

DOI: 10.7524/AJE.1673-5897.20210825001

刘超武, 梁燕珍, 曾国驱. 检测实验室同时运行多种质量体系的风险与应对措施[J]. 生态毒理学报, 2022, 17(3): 80-94

Liu C W, Liang Y Z, Zeng G Q. Risk and countermeasures of testing laboratory running multiple quality systems simultaneously [J]. Asian Journal of Ecotoxicology, 2022, 17(3): 80-94 (in Chinese)

检测实验室同时运行多种质量体系的风险与应对措施

刘超武^{1,2,3,4}, 梁燕珍^{1,2,3,4}, 曾国驱^{1,2,3,4,*}

1. 广东省科学院微生物研究所, 广州 510070
2. 广东省微生物分析检测中心, 广州 510070
3. 华南应用微生物国家重点实验室, 广州 510070
4. 广东省菌种保藏与应用重点实验室, 广州 510070

收稿日期: 2021-08-25 录用日期: 2021-11-16

摘要: 首先通过比较良好实验室规范(GLP)和 ISO/IEC 17025: 检测和校准实验室能力通用要求的体系条款、管理方式和技术能力, 得出不同质量体系的关系和联系。然后通过实验室内部管理和外部评审中出现的偏离和不符合项, 识别出关键环节的潜在风险。进一步通过质量管理体系建设过程中不同技术要素和管理要素对检测效果的影响, 评估实验室应该如何处理不同质量体系之间的关系。最后, 希望通过不同角度的比较分析, 能够为实验室建设和管理多种质量管理体系提供有益的参考。

关键词: CNAS; CMA; GLP; 质量体系; 风险管理

文章编号: 1673-5897(2022)3-080-15 **中图分类号:** X171.5 **文献标识码:** A

Risk and Countermeasures of Testing Laboratory Running Multiple Quality Systems Simultaneously

Liu Chaowu^{1,2,3,4}, Liang Yanzhen^{1,2,3,4}, Zeng Guoqu^{1,2,3,4,*}

1. Institute of Microbiology, Guangdong Academy of Sciences, Guangzhou 510070, China
2. Guangdong Detection Center of Microbiology, Guangzhou 510070, China
3. State Key Laboratory of Applied Microbiology Southern China, Guangzhou 510070, China
4. Guangdong Provincial Key Laboratory of Microbial Culture Collection and Application, Guangzhou 510070, China

Received 25 August 2021 **accepted** 16 November 2021

Abstract: This article first compares the system clauses, management and technical requirements between Good Laboratory Practices (GLP) and ISO/IEC 17025: General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratory, from which we can derive the relationship and connection of different quality systems. Then, by analyzing the deviations and non-conformities during laboratory's internal management and external review, the risks in the key stages can be comprehensively identified. Furthermore, by analyzing the influences of different technical and management elements on the testing results in construction of quality management systems, we discuss how the laboratory should handle the relationship between different systems. Finally, it is expected that the

基金项目: 广东省科学院建设国内一流研究机构行动专项资金项目-战略性先导科技专项(2020GDASYL-20200301003)

第一作者: 刘超武(1980—), 男, 助理研究员, 研究方向为生态毒理测试与质量保证, E-mail: liucw@gddcm.com

*** 通讯作者 (Corresponding author),** E-mail: zenggu@gddcm.com

comparative analysis from different aspects can provide useful reference for the laboratory management and construction of multiple quality systems.

Keywords: CNAS; CMA; GLP; quality system; risk management

第三方检测实验室为了满足产品认证市场不同质量管理体系的要求,往往需要同时维持包括中国计量认证(China Metrology Accreditation, CMA)、中国国家实验室认可(China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS)和良好实验室规范(Good Laboratory Practices, GLP)等各种资质,以此达到不同的质量目标。以公众客户群体满意度为目标的检测实验室,注重检测的技术能力和公正性,遵从 CMA 和 CNAS 质量系统^[1-2]。另外一类实验室以健康与环境安全评价为目标,注重检测结果和测试全过程,这类实验室以 GLP 规范作为实验室质量系统^[3-4]。

实际上,实验室质量管理体系都是为了保证测试数据的准确、真实和可靠,主要不同在于管理目标。遵从 CMA、CNAS 采用 ISO/IEC 17025 质量管理体系,关注产品的质量规范,是产品质量的表现形式。而 GLP 是一种综合测试与评估手段,用于产品的环境安全和健康风险管理。当监管部门认为 ISO/IEC 17025 体系不能满足管理要求时,这时需要选择能够最大限度地反映测试过程和结果的管理工具。例如,采用 ISO/IEC 17025 质量管理体系足以对产品的生物降解性进行认证,而评价降解材料的环境安全和健康风险时,GLP 质量管理体系则更适合^[5-7]。

GLP 质量管理体系由于详尽的测试记录和规范的试验操作,理论上可以复原整个测试过程,因此在事后监管具有明显的优势。ISO/IEC 17025 关注结果的有效性,在以测试性能指标为目的时,具有明显的快速筛查能力^[5-6]。我们基于检测实验室的管理经验,发现认清不同质量管理体系的特点尤其重要。因此,本文希望通过实例深入剖析不同质量管理体系管理风险,为检测行业的发展提供参考。

1 质量系统发展历程 (Development history of quality systems)

1.1 检测校准质量系统

ISO/IEC 17025 体系的建立,首先是国际认可实验室组织(International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC)在 1978 年起草的检测实验室认可技术准则“检测实验室基本技术要求”,作为国际标准《ISO/IEC 指南 25: 1978 实验室技术能力评审指

南》第一次发布^[8]。之后,经历了第二版《ISO/IEC 指南 25: 1982 检测实验室基本技术要求》^[9]、第三版《ISO/IEC 指南 25: 1990 检测和校准实验室能力的通用要求》^[10]。1999 年,国际标准化组织(International Organization for Standardization, ISO)和国际电工委员会(International Electrotechnical Commission, IEC)在结合第三版 ISO/IEC 指南 25 和 ISO 9000 系列标准(1994 版),联合发布了第一版《ISO/IE 17025: 1999 检测和校准实验室能力的通用要求》^[11]。2005 年修订为第二版《ISO/IE 17025: 2005 检测和校准实验室能力的通用要求》^[12]。2017 年公布了最新版的 ISO/IE 17025 的标准^[13]。

中国合格评定国家认可委员会的 CNAS 实验室认证认可工作是在 2001 年国家认监委成立后正式开展^[14],CNAS 第一次采用 ISO/IE 17025 是 2006 年等同采用第二版《ISO/IE 17025: 2005 检测和校准实验室能力认可准则》(CNAS-CL01 2006)^[15],2018 年又结合中国行业特点发布新版认可规范《检测和校准实验室能力认可准则》(CNAS-CL01 2018)^[2],以取代旧版文件(CNAS-CL01 2006/ISO 17025 2005)。

中国检验检测机构资质认定始于 1985 年颁布的《中华人民共和国计量法》,其中规定了对检验机构的考核要求。1987 年颁布了《计量法实施细则》对检验机构的考核称为计量认证。之后,检验检测机构资质认定 CMA 评审准则经历了不断革新,1990 年《产品质量检验机构计量认证技术考核规范》(JJF 1021—1990)等同采用 ISO/IEC 导则 25: 1990,2000 年《产品质量检验机构计量认证/审查认可(验收)评审准则》(试行)等同采用 ISO/IEC 17025: 1999。2006 年《实验室资质认定评审准则》、2016 年《检验检测机构资质认定评审准则》与 ISO 17025 标准更新保持同步。新版 CMA (RB/T214—2017)^[1,16]对原本 19 项要素进行了扩充,同时匹配了 ISO/IEC 17025: 2017 最新内容。

CNAS 实验室认可是中国与国际接轨的一套国家实验室认可体系,符合国际上通行的校准与检测实验室能力的通用要求。校准检测实验室按照 ISO/IEC 17025 运行,该标准既是实验室开展有效质量活动的基本要求,也是认证认可机构对实验室能

力认可的基本准则。中国计量认证 CMA 是法律法规规定的强制性行为,其运行模式为国家统一管理,以适应国家法制的需要,其工作注重国际通行做法,并充分考虑中国国情和计量认证实践,是具有中国特点的政府行政认可^[7]。虽然 CMA 评审同样均基于 ISO/IEC 17025 体系,但 CMA 较 CNAS 认可范围更加严格,CMA 更多倾向对国家标准的审查,且对国际标准与技术规范通常不予认可。

1.2 GLP 质量系统

GLP 是产品登记注册非临床健康和环境安全研究的计划、实施、监督、记录、存档和报告的一套质量体系,是政府部门对 GLP 机构的一种合规性监督^[17-19]。GLP 始于新西兰,真正实施是 1979 年美国颁布的第一部药品 GLP^[20]。1982 年,经济合作与发展组织(OECD)颁布实施化学品 GLP,明确指出 GLP 的目的是促进试验数据互认,这使得 OECD GLP 准则成为国际通行的准则^[21]。目前,已有 30 多个国家和地区签订了协议,表示遵循 OECD GLP 准则,OECD 各成员国通过数据互认协议的共享机制,减少了不必要的重复试验,有效缩短了登记时间^[22]。

目前,中国、日本和欧盟等在制定本土 GLP 法规时参考了 OECD GLP 准则,英国和德国等只制定了一部通用型的 GLP,而美国和日本等国则制定了不同领域的 GLP^[23-24]。我国于 20 世纪 80 年代末和 90 年代初相继开展了不同产品的 GLP 工作,目前开展 GLP 管理的领域主要有食品药品、农药兽药、化妆品和工业化学品 GLP 实验室评价^[6,19,25-28]。

2 ISO/IEC 17025 与 GLP 异同点 (Similarities and differences between ISO/IEC 17025 and GLP)

CNAS 和 CMA 覆盖了 ISO/IEC 17025 的质量、技术和行政要素,核心内容为设备、样品和标准物质、量值溯源、校准、检测方法和质量保证^[7],这些要求用来评价实验室校准或检测能力是否达到预期要求,最新标准条款比较如表 1 所示。

以 GLP 的 10 个技术要素为参照(表 1:3.1 ~ 3.10),与 ISO/IEC 17025 的 2 个质量体系进行对比分析,ISO/IEC 17025 与 GLP 管理体系的主要异同点如表 2 所示。

ISO/IEC 17025 与 GLP 相同之处包括组织机构人员、仪器、受试物参比物、培训、方法有效性和结果报告^[29-30]。ISO/IEC 17025 和 GLP 之间除具有部分相同的标准要素,它们还具有各自特有的技术和管理要素。

ISO/IEC 17025 实验室的检测项目通常是直接

按照客户确认的标准方法开展,不需要制定研究计划和质量保证(quality assurance, QA)现场检查。质量体系独特之处是投诉程序、溯源和不确定度计算、服务客户、预防措施、比对实验和抽样检查。

GLP 独特之处是质量保证部门(quality assurance unit, QAU)、QA、标准操作程序(standard operation procedure, SOP)文件、主计划表、研究计划、测试系统、任命项目负责人和档案管理员,仪器强调 3Q 认证,技术资料与 QA 资料分开保存等。GLP 测试项目必须制定研究计划和 SOP,计划实施要求严格按照项目计划书和标准操作规程进行试验操作和现场记录。同时应根据制定的质量保证计划开展包括试验实施、设施设备和研究过程检查。

在实际应用中,一个质量体系不可能代替另外一个,同时运行 2 种以上质量体系,应综合考虑不同质量体系的区别与联系^[31]。

3 关键环节风险识别 (Risk identification from key points)

实验室为了维持 CNAS、CMA 和 GLP 等各种授权资质,每年都要参加管理部门组织的监督检查,在现场评审中发现的问题,涉及到资源、技术、人员以及信息安全等各个方面。质量体系面临着各个环节的风险考验,不可漫无目的地撒网式识别,实现行之有效的监管和风险全面可控,更多应落实在对关键环节的风险把握^[6]。

3.1 17025 体系的风险识别

外部评审与内部核查,不仅是 17025 实验室维系能力授权的方式,也是客观推动质量体系发展的动力^[6]。检测实验室每年都要经历各种评审,按照 4M1E 方法,即从人员(Man)、设备(Machine)、材料(Material)、方法(Method)和环境(Environment)5 个方面进行分析(图 1),在评审中出现的不符合项涉及组织管理和记录控制条款,还包括人员、检测方法、设备和测量溯源的技术条款。

对不符合项类型的频次分布进行分析(表 3)^[6],发现 17025 实验室主要风险点如下:(1)仪器设备的校准验收和测量溯源占设备管理要素 58.3%,占总数的 37.2%;(2)标准方法、新方法或非标方法的验证记录缺失约占总数的 12%;(3)人员方面,试验人员能力监督覆盖不全,对标准解读水平差距大,约占总数的 9%;(4)管理方面,出现体系性文件规定和标准要求不符约占 4%;出现实施性文件规定和实际操作不符约占 27%;出现实际操作和目标效果不符约占 21%。

表 1 我国国内质量体系最新标准的条款比较

Table 1 Comparison of terms among the latest domestic quality system standards in China

CNAS CL01: 2018 (CNAS)	RB/T 214: 2017 (CMA)	GB/T 22278: 2008 (GLP)
前言 Preface	引言 Introduction	前言 Preface
1 范围 Scope	1 范围 Scope	1 范围 Scope
2 规范化引用文件 Normative references	2 规范性引用文件 Normative references	/
3 术语和定义 Terms and definitions	3 术语和定义 Terms and definitions	2 术语和定义 Terms and definitions
4 通用要求 General requirements	4 要求 Requirements	3 主要技术规范 Main technical specifications
4.1 公正性 Fairness	4.1.3, 4.1.4	/
4.2 保密性 Confidentiality	4.1.5	/
5 结构要求 Structural requirements	4.1 机构 Facility	3.1 试验机构的组织和人员 Organization and personnel
6 资源要求 Resource requirements	/	/
6.1 总则 General	4.1.2	/
6.2 人员 Personnel	4.2 人员 Personnel	3.1 试验机构的组织和人员 Organization and personnel
6.3 设施和环境 Facilities and environment	4.3 场所环境 Environment 4.4 设备设施 Equipment and facilities	3.3 设施 Facilities
6.4 设备 Equipment	4.4 设备设施 Equipment and facilities	3.4 仪器、材料和试剂 Instruments, materials and reagents
6.5 计量溯源性 Metrological traceability	4.4.3 设备管理 Device management 4.4.6 标准物质 Reference material	3.4 仪器、材料和试剂 Instruments, materials and reagents
6.6 外部提供的产品和服务 Externally products and services	4.5.5 分包 Subcontract 4.5.6 采购 Purchase	3.4 仪器、材料和试剂 Instruments, materials and reagents
/	/	3.5 试验系统 Test system
7 过程要求 Process requirements	/	3.8 研究的实施 Implementation 3.8.1 研究计划 Study plan 3.8.2 研究计划内容 Contents of study plan 3.8.3 研究实施 Conduct of study
7.1 要求、标书和合同评审 Review of requirements, bids and contracts	4.5.4 合同评审 Contract review 4.5.7 服务客户 Serving customers	/
7.2 方法的选择、验证和确认 Selection, verification and validation of methods	4.5.14 方法选择、验证和确认 Selection, verification and validation of methods	3.7 标准操作程序 Standard operating procedures
7.3 抽样 Sampling	4.5.17 抽样 Sampling	/
7.4 检测或校准物品的处置 Disposal or calibration of test items	4.5.18 样品处置 Sample disposal	3.6 试验样品和参照物 Test and reference items

续表1

CNAS CL01: 2018 (CNAS)	RB/T 214: 2017 (CMA)	GB/T 22278: 2008 (GLP)
7.5 技术记录 Technical records	4.5.11 记录控制 Record control	3.10 记录存档 Record archiving
7.6 测量不确定度的评定 Evaluation of measurement uncertainty	4.5.15 测量不确定度 Measurement uncertainty	/
7.7 结果有效性的保证 Guarantee of effectiveness of results	4.5.19 结果有效性 Validity of results	/
7.8 结果的报告 Report of results	4.5.20 结果报告 Results report 4.5.21 结果说明 Result description 4.5.22 抽样结果 Sampling result 4.5.23 意见和解释 Comments and explanations 4.5.24 分包结果 Subcontracting result 4.5.25 传送和格式 Transfer and format 4.5.26 修改 Modify	3.9 研究结果的报告 Report of study results
7.9 投诉 Complaint	4.5.8 投诉 Complaint	/
7.10 不符合工作 Non conformance	4.5.9 不符合工作控制 Non conformance control	/
7.11 数据控制和信息管理 Data control and information management	4.5.16 数据信息管理 Data information management	/
8 管理要求 Management requirements	4.5 管理体系 Management system	3.2 质量保证计划 Quality assurance programme
8.1 方式 Options	/	/
8.2 管理体系文件(方式 A) Management system documentation (Option A)	4.5.1 总则 General 4.5.2 方针目标 Policy and objectives	3.2.1 总则 General 3.2.2 质量保证人员的责任 Responsibilities of the quality assurance personnel
8.3 管理体系文件控制(方式 A) Control of management system documents (Option A)	4.5.3 文件控制 Document control	3.10 记录存档 Storage and retention of records and materials
8.4 记录控制(方式 A) Control of records (Option A)	4.5.11 记录控制 Record control 4.5.27 记录和保存 Records and storage	3.10 记录存档 Storage and retention of records and materials
8.5 风险和机会的管理措施 Actions to address risks and opportunities (Option A)	4.5.10 纠正措施、应对风险和机遇的措施和改进 Measures and improvements to deal with risks and opportunities	/
8.6 改进(方式 A) Improvement (Option A)	4.5.7 服务客户 Serving customers 4.5.10 纠正措施、应对风险和机遇的措施和改进 Measures and improvements to deal with risks and opportunities	/
8.7 纠正措施(方式 A) Corrective actions (Option A)	4.5.10 纠正措施、应对风险和机遇的措施和改进 Measures and improvements to deal with risks and opportunities	/
8.8 内部审核(方式 A) Internal audits (Option A)	4.5.12 内部审核 Internal audits	/
8.9 管理评审(方式 A) Management reviews (Option A)	4.5.13 管理评审 Management reviews	/

表 2 我国国内质量体系最新标准内容比较
Table 2 Comparison of the latest domestic quality system standards in China

一级名目 First items	二级名目 Secondary items	CNAS CL01: 2018 (CNAS)	RB/T 214: 2017 (CMA)	GB/T 22278: 2008 (GLP)
总则 General				
适用范围 Application scope	编制目的 Purpose	制定达成一致意见的国际标准,减少贸易壁垒 Formulate agreed international standards and reduce trade barriers	出具具有证明作用的数据的检测机构资质认定 Qualification identification of test facility issuing data for certification	促进试验数据质量和各国之间数据互认,避免重复试验 Promote test data quality and mutual recognition among countries to avoid repeated test
	使用对象 Usage	市场行为;检测和校准实验室组织的能力认可 Market behavior: Capability recognition of testing and calibration laboratory organization	政府行为;检测和校准实验室资质认定 Government behavior: Qualification of testing and calibration laboratories	实验室认可+资质认定;市场行为+政府行为 Laboratory accreditation + qualification; market behavior + government behavior
	关注点 Focus	技术、资源与管理分开要求,注重与国际接轨 Technology, resources and management shall be separated, and international standards included	技术、资源与质量统一于管理,更注重国内规范 Technology, resources and quality are unified in management, and more attention is paid to domestic norms	关注测试的各个关键环节 Pay attention to each key link of the test
	管理范畴 Category	属于公信范畴 It belongs to the category of public trust	属于行政审批范畴 It belongs to the scope of administrative examination and approval	属于公信范畴和行政备案制或行政审批制 It belongs to public trust and administrative filing or administrative examination and approval
符合性 Compliance	公正性 Impartiality	结果有效性和公正性声明,持续识别并能减少影响风险 Statement of effectiveness and impartiality, continuous identification and reduction of impact risk	除 CNAS 要求外,应建立公正和诚信程序 In addition to CNAs requirements, fair and honest procedures shall be established	准确性、真实性、完整性 GLP 声明、QA 声明 GLP statement and QA statement of accuracy, authenticity and completeness
	保密性 Confidentiality	全部客户信息设为保密对象,出具保密性承诺 Set all customer information as confidential and issue confidentiality commitments	建立保密程序,保密限于国家、商业和技术秘密 Establish confidentiality procedures, which are limited to state, commercial and technical secrets	总则没有,国内细则补充按照 CMA+CNAS 要求执行 There is no general rules, and the supplementary domestic rules shall be implemented in accordance with CMA + CNAs

续表2

一级名目 First items	二级名目 Secondary items	CNAS CL01: 2018 (CNAS)	RB/T 214: 2017 (CMA)	GB/T 22278: 2008 (GLP)
管理规范 Management specification				
质量保证 Quality assurance	组织管理 Organization management	要求机构是法人明确或政府部门,指定技术负责人和质量负责人,并对管理层人员职责、权限和关系作要求 The organization is required to be a legal person or a government department, designate the technical director and quality director, and make requirements on the responsibilities, authorities and relations of the management personnel	要求机构是法人或经法人授权,机构核心人员遵纪守法和履行社会责任,管理层履行领导作用和承诺 The organization is required to be legal person or authorized by legal person, core personnel shall abide by law and perform social responsibilities, and management shall perform the leadership role and commitment	指定项目负责人(SD)、质量负责人、档案管理人,国内细则补充按 CMA+CNAS 执行 Study director (SD), quality director and archives manager shall be designated, and supplement of domestic rules shall be implemented in accordance with CMA + CNAS
	质量体系 Quality system	建立质量手册,指定质量主管策划和组织内部审核,侧重于整体检测和服务质量 Establish quality manual, appoint quality supervisor to plan and organize internal audit, focusing on overall inspection	仅作原则要求 For principle only	建立质量保证部门(QAU)质量保证程序,科学、客观地对试验实施过程进行监督检查 Establish quality assurance unit (QAU) quality assurance procedure to supervise and inspect the test implementation process scientifically and objectively
	文件控制 Document control	建立控制程序,文件需要得到认可和审批 Establish control procedures, and the documents need to be recognized and approved	仅作原则要求 For principle only	主计划表,研究计划, SOP 及所有历史文件 Master schedule, study plan, SOP and all historical documents
	合同评审 Contract review	标准中指定了要求,修改合同应重新评审 Requirements are specified in the standard, and the modified contract shall be reviewed again	仅作原则要求 For principle only	没有要求 No requirement
客户投诉 Customer complaints	服务客户 Service	标准中指定了要求 Requirements are specified in the standard	仅作原则要求 For principle only	试验前与委托方交流,据此制定研究计划 Communicate with the sponsor before the test and make a study plan accordingly
	投诉 Complaint	应向投诉人告知,并报告投诉处理进程和结果 Complainant should be informed and the handling process and results should be reported	强调了处理投诉时应注重人员的回避 The avoidance of personnel should be paid attention to when dealing with complaints	不适用 Not applicable

续表2				
一级名目 First items	二级名目 Secondary items	CNAS CL01: 2018 (CNAS)	RB/T 214: 2017 (CMA)	GB/T 22278: 2008 (GLP)
实施手段 Implementation	内部审核 Internal audit	建议每 12 个月一次 Every 12 months is recommended	由质量负责人策划,通常为每年一次 Planned by the person in charge of quality; usually once a year	质量保证部门有计划的现场检查和定期检查 The quality assurance department has planned on-site inspection and regular inspection
	管理评审 Management review	由管理层组织负责,通常 12 个月一次 It is organized by the management, usually once every 12 months	由最高管理者负责,通常 12 个月一次 Top management is responsible, usually once every 12 months	不适用 Not applicable
	外部评审 External review	通常 3 年一次,中间进行一次复评审,新项目开展扩项评审 Usually once every three years, re-review is conducted in the middle, and the expansion review is carried out for new projects	3 年一次,中间进行一次复评审,新项目扩项评审 Once every three years, re-review is conducted in middle, and expansion review is carried out for new projects	各部门并不一致,从 3 年一次到有因检查不等 The departments are not consistent, ranging from once every three years to due inspection
	能力验证 Capability verification	实验室内部和外部开展比对实验、盲样测试、扩项实验 Comparison experiment, blind sample test and expansion experiment are carried out inside and outside the laboratory	仅作原则要求 For principle only	国内细则补充 GLP 机构按 CMA+CNAS 执行 GLP facility supplemented by domestic rules shall be implemented in accordance with CMA + CNAs
	质量控制 Quality control	技术人员具备评估偏离的能力,质量评估采用不符合项,指定纠正改进措施相关要求 Technicians have the ability to evaluate deviations and non-conformities, and specify requirements for improvement measures	仅对不符合项和纠正改进作原则要求 Only principle requirements are made for non-conformities and improvement	等同为研究补充和修改;国内细则补充 GLP 机构按 CMA + CNAS 执行 Equivalent to supplement and modification; GLP facility supplemented by domestic rules shall be implemented in accordance with CMA + CNAs
	风险管理 Risk management	指定了预防措施相关要求 Requirements for preventive measures are specified	仅作原则要求 For principle only	不适用 Not applicable

续表2

一级名目 First items	二级名目 Secondary items	CNAS CL01: 2018 (CNAS)	RB/T 214: 2017 (CMA)	GB/T 22278: 2008 (GLP)
资源配置 Resource allocation				
人员 Personnel	委托方 Sponsor	不适用 Not applicable	不适用 Not applicable	研究过程监督按照 GLP 原则进行 The supervision of test shall be carried out according to the GLP principle
	人员 Personnel	对技术管理者和授权签字人任职条件规定; 确保技术人员具备评估偏离影响的能力; 规定关键人员应进行授权 Specify employment conditions of technical manager and authorized signatory; ensure that the technical personnel have ability to evaluate the impact of deviation; key personnel shall be authorized	规定技术负责人和授权签字人任职条件; 要求指定关键管理人员代理人; 对外部人员也应进行监督 Specify the conditions of technical director and authorized signatory; require the appointment of key management personnel and agents; supervise external personnel	对机构管理者、项目负责人、主要研究者、试验人员和质量保证人员的职责有明确阐述 The responsibilities of organization managers, study director, main researchers, test personnel and quality assurance are clearly described
设施设备 Facilities and equipment	设施环境 Facility and environment	确保按照标准正常开展 Ensure normal operation in accordance with standards	仅作参考要求 For principle only	重视环境条件, 尤其是对废弃物处置有明确规定 Pay attention to environmental conditions, especially clear regulations on waste disposal
	仪器设备 Instruments and equipment	强调校准和标准物质包含参考值或修正因子, 应确保得到更新和应用 It is emphasized that calibration and reference materials contain reference values or correction factors, which should be updated and applied	对租用设备开展检验检测活动进行了规定 Provisions are made for inspection and testing activities of leased equipment	更注重按照 SOP 对仪器进行周期性核查, 并且有些仪器还需进行 3Q 验证 Pay more attention to the periodic verification of instruments according to SOP, and some instruments need to be verified by 3Q
	测量溯源 Metrological traceability	标准中指定了相关要求 Relevant requirements are specified in standard	对设备和标准物质的溯源仅作参考要求 The traceability of equipment and reference materials is only required in principle	强调有关资源溯源信息的可靠性和可用性 Emphasize the reliability and availability of relevant resource traceability information
	试验系统 Test system	不适用 Not applicable	不适用 Not applicable	不相容活动有效隔离, 防止交叉污染, 更强调生物试验前隔离和条件适应 Incompatible activities are effectively isolated to prevent cross contamination, with more emphasis on isolation and condition adaptation before biological test

续表2

一级名目 First items	二级名目 Secondary items	CNAS CL01: 2018 (CNAS)	RB/T 214: 2017 (CMA)	GB/T 22278: 2008 (GLP)
服务采购 Service and purchase	外部服务 External services	标准中指定了承包方需满足准则要求 Relevant requirements are specified in the standard	分包给已取得资质认定并有能力的机构,不得将法规禁止的项目实施分包 Subcontracting to qualified and competent institutions; shall not subcontract projects prohibited by laws and regulations	没有相应要求细则,原则是符合 GLP 管理规范 There are no corresponding requirements and detailed rules, and the principle is to comply with GLP management specifications
	采购 Purchase	强调建立供应商名录,对供应商进行定期评价、监控和再次评价,并对评价结果采取措施 Emphasize the establishment of supplier list, regular evaluation, monitoring and re-evaluation of suppliers, and take measures for results	对供应商的评价只是进行一次评价 The evaluation of suppliers is only one evaluation	在试验过程中要详细记录试剂和溶液的详情 The details of reagents and solutions shall be recorded in detail during the test
技术规范 Technical specifications				
标准方法 Standards	方法选择 Method selection	标准中指定了相关要求 Relevant requirements are specified in the standard	仅作原则要求 For principle only	所有方法都必须有效 All methods must be effective
	抽样 Sampling	对抽样记录进行了详细规定 The sampling records are specified in detail	仅作原则要求 For principle only	没有抽样 No sampling
	样品处置 Sample disposal	关注受试物的接受、存储、登记、稳定性和存储条件的影响 Pay attention to the influence of acceptance, storage, registration, stability and storage conditions of the test substance	仅作原则要求 For principle only	受试物管理高度关注样品稳定性、存储有效性 Test substance management should pay high attention to stability and storage effectiveness
文件过程 File and process	标准操作程序(SOP) Standard operation procedure (SOP)	对检测的标准方法不要求进行补充或改写为内部程序 The standard is not required to be supplemented or rewritten as internal procedure	不适用 Not applicable	标准操作规程是 GLP 所特有 Standard operating procedures are unique to GLP
实施过程 Implementation process	项目实施 Project implementation	侧重于对工作过程中出现的不符合进行控制和纠正,并监控纠正措施的有效性 Focus on the control and correction of non-conformities in work process, and monitor the effective of corrective measures	仅作原则要求 For principle only	描述试验重要环节,提出实施时间表,试验按照签字确认的试验计划书进行 Describe important links of test, put forward the implementation schedule, and the test shall be carried out according to signed test plan

续表2

一级名目 First items	二级名目 Secondary items	CNAS CL01: 2018 (CNAS)	RB/T 214: 2017 (CMA)	GB/T 22278: 2008 (GLP)
结果报告 Result report	结果评定 Result evaluation	评定不确定度、准确度和可靠性影响; 偏离不应影响实验室的诚信或结果有效性 Evaluate impact of uncertainty, accuracy and reliability; deviation shall not affect the integrity of laboratory or the effectiveness of results	对不确定度评定测量作出原则规定 The principle of uncertainty evaluation and measurement shall be specified	没有不确定度的要求 There is no requirement for uncertainty
	结果报告 Report	结果报告必须由授权签字人签发报告 The result report must be signed and issued by the authorized signatory	强调对资质认定标志正确标注, 并加盖检测专用章 The qualification identification mark shall be correctly stamped for testing	GLP 声明和质量保证声明 GLP statement and quality assurance statement
	记录归档 Record archiving	强调技术记录的原始性和可追溯性, 归档保存至规定年限 The originality and traceability of technical records, and archive and keep them to the specified years	仅作原则要求 For principle only	有管理程序、管理员和存储设施, 样品和文件按规定保存 There are management procedures, administrators and storage facilities, samples and documents shall be kept according to regulations

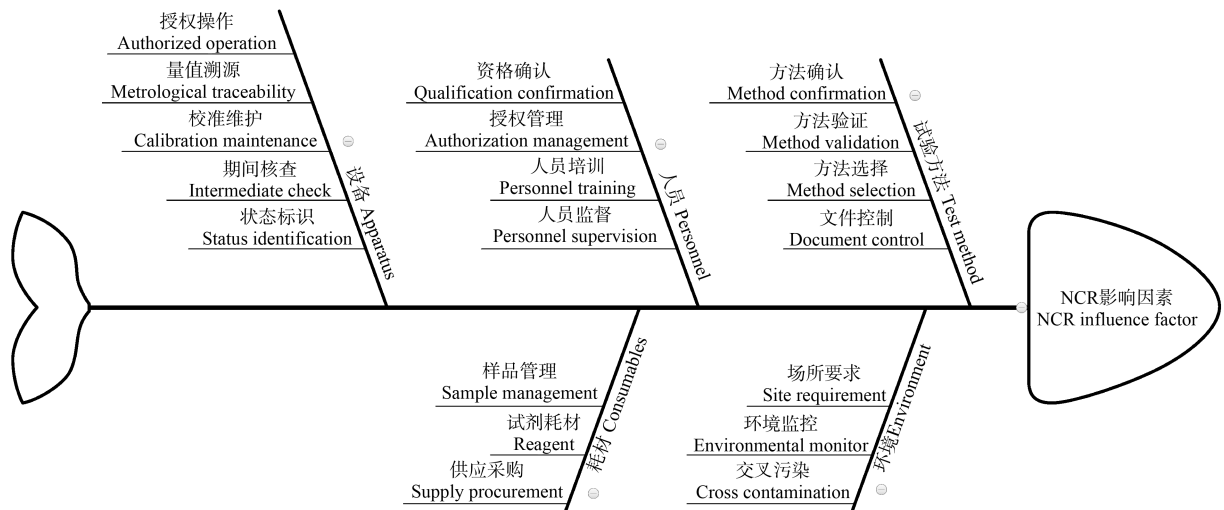


图 1 实验室评审不符合 (NCR) 影响因素鱼骨图

Fig. 1 Fish bone map of non-conforming report (NCR) factors from laboratory review

综上,管理要素:技术要素=1:3,仪器设备:检测方法:量值溯源=2:1:1。仪器设备管理的规范性出现频次最高,可识别为高风险信号。设备管理的障碍主要有以下几点:(1)仪器设备没有规范的校核程序,无法保证检测结果的可靠性;(2)部分关键设备数量有限,测试任务超负荷运转,不利于提升检

测效率;(3)仪器设备备案登记、验收确认、授权操作和分级管理等技术评估工作未能及时完成或认真执行。

3.2 GLP 体系的风险识别

根据实验室多年的 GLP 运行经验,按照管理、技术、仪器设备和检查过程进行总结归纳(表 4)^[25],

在 GLP 评审中出现的不符合项:技术要素主要涉及试验体系、材料和设备制备和准备、试验操作、试验有效性和试验结果、化学分析和报告完整性 5 个部分,管理要素主要涉及组织机构人员、质量保证、SOP、样品和档案记录 5 个部分。

在管理方面:没有组织结构图和实验室 GLP 分区图;关键岗位没有书面任命,或人员资质不合格;人员培训计划和记录过于简单;缺乏系统控制文件,例如计算机和电子文档管理存在安全隐患;管理程序控制不完善,例如测试项目完成后委托方不确认导致项目不能及时归档;管理范围不全面,例如受试物的评估、记录、保存、留样与处置程序不完善导致过期样品无法及时处理。

表 3 实验室历年外部评审不符合频次统计表
Table 3 Statistics of non-conformities from external review

CNAS-CL01(17025)	占比/% Proportion/%	条款 Clauses
组织 Organization	4.7	4.1.5g
体系 System	2.3	4.2.3
		4.3.2.1
文控 Document control	7.0	4.3.2.2b
		4.3.2.3
供应品 Supplies	2.3	4.6.2
预防措施 Preventive measure	2.3	4.12.1
记录 Record	4.7	4.13.2.1
管理评审 Management review	4.7	4.15.1
		4.15.2
人员 Personnel	9.3	5.2.1
		5.2.3
		5.3.1
设施条件 Facility conditions	7.0	5.3.2
		5.3.5b
检测方法 Test method	11.6	5.4.1
		5.4.2
		5.5.1
		5.5.2
仪器设备 Instruments and equipment	27.9	5.5.5
		5.5.8
		5.5.10
量值溯源 Metrological traceability	9.3	5.6.1
样品处置 Sample disposal	2.3	5.8.2
质量保证 Quality control	2.3	5.9.1b
结果报告 Results report	2.3	5.10.2c

表 4 GLP 实验室历年定期检查不符合项频次统计表
Table 4 Statistics of non-conformities for laboratory GLP inspection over years

GB/T 22278: 2008 (GLP)	共计频次占比/% Total frequency proportion/%	条款 Clause
组织人员 Test facility organisation and personnel	8.6	1
质量保证 Quality assurance	2.5	2
设施 Facilities	6.8	3
仪器、材料及试剂 Apparatus, material, and reagents	16.0	4
试验系统 Test systems	4.3	5
受试物和参照物 Test and reference items	5.6	6
标准操作规程 Standard operating procedures	23.5	7
项目实施 Performance of the study	8.6	8
结果报告 Reporting of study results	11.7	9
记录归档 Storage and retention of records	12.3	10

在技术方面:试验操作的描述过于简单,不能起到指导实际操作的作用;记录内容不全面,例如实际试验操作与 SOP 和项目计划书有偏差,试验样品前处理的仪器、方法和操作记录不完整;饲料、水和试验生物等方法和检测程序缺乏或不完善,无法对试验材料进行有效管理;现场标识不规范或不完善,导致试验的过程风险;试验过程不全,例如缺少开展难测试物质的设施、方法和验证程序等。

在仪器、设备和设施方面:日常使用、检定、维护和保养等一般都比较完善,但依然时有问题发生。如 GLP 仪器和非 GLP 仪器没有进行区分,仪器设备的标识系统不健全,健康和安全防护标识缺乏;大型仪器的数据追踪不完善;仪器没有进行分级管理;定制的测试装置或系统未进行验证;废物处置及仪器设备操作记录不完善。

在 SOP 和记录档案方面:SOP 的批准、分发、修改程序不规范,SOP 的不全面、不详细、操作性差,实际操作与 SOP 不一致;未使用现行有效的 SOP 和表格;计算机软件使用的功能验证、电子数据的审计追踪等要求缺失或不全面;档案设施不全,档案归档不及时,档案目录不详细,档案借阅不规范等。

在质量保证方面:实施检查依据不完善,没有计划书或修改补充页的副本;交流和追踪记录不完整,发现的问题未及时向项目负责人和机构负责人报告,缺少追踪核查;检查证据留存不完整,质量保证人没有存留项目计划书、测试报告的草稿和终稿,原始记录检查没有存留关键原始记录复印件;分包项目未见 QA 检查的 SOP 和检查记录;研究检查中用过程检查代替现场检查。

综上,目前 GLP 体系的主要风险包括:(1)大型仪器和定制仪器设备需要进行性能验证用于保证仪器的可靠性和稳定性;(2)管理程序和试验操作要有 SOP 规定,以此保证测试结果的可靠性;(3)记录报告必须满足完整性和准确性的要求,电子数据审计追踪的管理水平需要逐步提高,并达到现代管理发展趋势的要求。

4 风险管理应对措施(Risk management countermeasures)

现代质量保证强调对研究过程进行彻底、深入的检查,而不是通过对单个操作进行快速抽查。检查包括人员、设施设备、标准操作程序、原始数据以及研究过程,研究过程即是完成一个研究阶段所需的所有关键环节,这种方法比在一系列研究中进行肤浅观察更能实现有效的质量保证。

检查的类型取决于研究的性质。在研究期间,每个阶段应该选择影响数据质量的关键环节进行检查。例如,短期研究的关键环节包括准备研究计划书、剂量和试验体系准备、动物分配、试验系统、动物观察、浓度分析、数据记录与统计和最终测试报告。

4.1 风险控制关键环节

我国实验室检测体系发展至今,已进入质量管理全面提升的阶段,规范且可操作的风险管理程序,已成为检测活动的硬性诉求。检测体系中新增的风险控制过程,虽然在不同的实验室活动中形式各异,但大部分实验室通常忽略了关键环节的风险影响。因此,为确保检测实验室风险控制活动的效果,应先从体系关键环节的风险识别入手^[16]。

研究发现,实验室风险因素和检测活动所处阶段密不可分,每个阶段主导检测环节主体不同,风险控制内容也不一样。同行评议认可度最高的风险控制3个关键环节,即管理控制(外部评审)、行为控制(报告质量)和技术控制(不确定度评估)^[16,32]。外部评审环节是实验室在行业中可信度的体现,报告质量环节直接影响检测的公信力和产品发证,测量不确

定度评估环节在专业技术层面影响着前2个环节的控制效果。

实验室质量体系评审的3个风险点分别是^[16]:不符合项、报告质量和不确定度评估。报告质量环节主要风险在于原始信息溯源受限,前期检测任务受理阶段和试验阶段记录缺失或矛盾,导致报告环节无法实现可靠的溯源。不确定度的主要风险在于测试系统分量自由度的影响。不符合项和报告质量2个环节所引发的质量问题种类繁多,需要采取硬性管理措施和长期的经验积累进行纠正。

GLP 与 17025 体系虽然在不符合项和报告质量风险控制措施上本质基本相同。然而, GLP 实验室不能按照常规方法开展不确定度测量,注重对每一个项目的有效性评估,而 17025 体系则可以通过不确定度测量评估质量体系的有效性。当然, GLP 管理部门可以通过实验室间比对获得不确定度用于技术能力和方法有效性的评估。

4.2 管理可借鉴的方法

同时运维不同质量管理体系,从节约成本和资源角度出发,部分技术要素和管理要素可相互补充,如外部服务和采购、仪器设备、试验系统、人员队伍建设、财务和业务,这几方面没有管理差异,只有要求高低不同,因此可以合并管理,当管理标准不一致时,采用高标准原则能达到统一的质量管理目的。

为确保检测实验室风险控制的效果,质量管理体系建设应先从体系关键环节的风险识别入手,根据质量管理体系差异,区分关键的技术要素和管理要素。

(1)样品管理分开。GLP 的样品管理比 17025 体系要求更加严格,样品除了接收、标记、领用和保存的一般要求外,在使用过程中每次发放都需要核实结余量,样品留样要按照档案管理要求,样品的配制和前处理作为关键环节需要现场核实,样品需在在产品注册周期内保存,处置时需征得委托方同意。

(2)设施环境分开。GLP 测试采用的管理流程和思路与 17025 体系很不一样,要保证对试验全过程监控,由于人员安排、实验节奏、操作记录和质量控制的要求均不一样,17025 与 GLP 的设施、环境和场所需要分开,不分开势必会相互影响, GLP 的完整性有可能受到影响,17025 的质量控制有可能会被打断。

(3)记录档案分开。不同质量体系的技术资料和质量资料分开保存和管理, GLP 档案设施需要保证安全的存储,研究计划、原始记录、最终报告、样品

和试验体系都要求能够溯源,目的是可根据档案资料重建整个检测活动。17025 体系的资料并没有如此详尽,它保存相关的原始记录、测试报告、质控证明和样品,只要可以证明检测结果的有效性就可以,这是两者之间的基本差别。

(4)主要人员分开。GLP 试验通常都需要 2 个以上测试人员同时在场进行操作,即需要一人操作一人核对,这样可以保证试验整个阶段都能按照项目计划书执行,测试相关的所有内容都需要 SOP 和项目计划书及其补充页,任何修改和变动都需要得到认可,技术方面注重项目的执行,测试报告注重试验结果的有效性评价。而 17025 体系内的人员不需要撰写项目计划书,试验现场没有质量保证人员,他们并不关注过程重建,但注重能力考核和风险整体控制,比如测试标准物质来保证试验结果的可靠性。因此,2 种质量管理体系的人员习惯和意识具有很大差异,同时运维 2 种不同质量管理体系,主要技术人员和质量体系人员一定要分开,这样才能保证测试的顺利进行。

(5)质量管理文件和质量保证职能部门分开。GLP 质量体系贯穿整个研究过程,专注于每项研究的执行及过程管理,GLP 通过编写和使用标准操作程序规范试验操作和档案记录,通过建立质量保证计划对试验全过程进行 QA 检查。而 17025 体系没有标准操作程序的规定,它通过建立质量手册,指定质量主管,并由质量主管按照日程表的要求和管理层的需要组织内部审核来确保检测的可靠性。因此 2 种体系的质量保证在实施目标、过程和方法上均存在本质差异,只有质量管理文件和质量保证职能部门分开,这样才能保证质量体系相互不干扰。

5 总结 (Conclusions)

综上分析,我们发现 ISO/IEC 17025 与 GLP 相同之处包括人员仪器、受试物、参比物、培训、方法和报告的基本要求。ISO/IEC 17025 特有的要素是投诉程序、溯源和不确定度计算、服务客户、预防措施、比对实验和抽样检查。GLP 独特之处是 QAU 部门、质量保证、SOP 文件、主计划表、研究计划、测试系统、项目负责人和档案管理员。

在实际应用中,一个质量体系不可能代替另外一个。同时运行不同的质量体系虽然可以减少资源配置和节约成本,但应综合考虑它们的区别、联系和相容性。人员队伍建设方面,全体技术人员的综合能力考评可以统一组织安排,确保组织技术水平稳步提升。质量保证方面,应明确 17025 质量体系与

GLP 质量体系的独立性,GLP 体系应能够确保对每一项试验实施有计划的质量监控,17025 质量体系则应能满足检测技术能力和公正性的要求。检测活动过程中,不能合并管理的要素包括测试的主要人员、文件体系、测试样品、记录档案、设施和环境。在仪器设备、试验系统、材料试剂和服务采购方面可以资源共享,但合并管理要按照高标准执行。

质量保证部门是负责统筹实验室体系运作的部门,监管工作的效果体现着实验室整体质量风险控制水平。不同体系相互协调,需要实验室管理部门能够切实理解和应用,正确有效的实施不仅可以推动实验室实现自我提升,在瞬息万变的时代浪潮中,更能为行业的长足发展提供参考。

通讯作者简介:曾国驱(1966—),男,研究员,研究方向为生态毒理与环境安全评价。

参考文献 (References):

- [1] 国家认证认可监督管理委员会. 检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求: RB/T 214—2017 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2017
- [2] 中国合格评定国家认可委员会. 检测和校准实验室能力认可准则: CNAS-CL01: 2018[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2018
- [3] Organization for Economic Co-operation and Development (OECD), Environment Directorate, Chemicals Group and Management Committee. OECD Series on Principles of GLP and Compliance Monitoring Number 1, OECD principles on good laboratory practice [S]. Paris: OECD, 1998
- [4] 陈铁春, 蔡磊明. 经济合作与发展组织良好实验室规范准则与管理系列[M]. 2 版. 北京: 化学工业出版社, 2008: 1-194
- [5] 宁静, 苏子航, 刘宁, 等. 浅析 OECD GLP 与 ISO/IEO 17025 的异同[J]. 农药, 2015, 54(8): 622-623
Ning J, Su Z H, Liu N, et al. Simple analysis of the differences and similarities between OECD GLP and ISO/IEO 17025 [J]. Agrochemicals, 2015, 54(8): 622-623 (in Chinese)
- [6] 杨荣. OECD 原理良好实验室规范和 ISO/IEC17025 标准的比较分析[J]. 中国标准化, 2017(6): 26, 28
- [7] 岳鑫敏. CNAS-CL01: 2018 与 RB/T 214-2017 标准的比较分析[J]. 中国检验检测, 2019, 27(5): 53-56
Yue X M. Comparative analysis of standards CNAS-CL01: 2018 and RB/T 214-2017 [J]. China Inspection Body & Laboratory, 2019, 27(5): 53-56 (in Chinese)
- [8] International Organization for Standardization (ISO). ISO Guide 25: 1978, Guidelines for the evaluation of laborato-

- ry technical competence [R]. Geneva: ISO, 1978
- [9] International Organization for Standardization (ISO). ISO/CERTIC Guide 25: 1982, Basic technical requirements of the testing laboratory [R]. Geneva: ISO, 1982
- [10] International Organization for Standardization (ISO). ISO/IEC Guide 25: 1990, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories [R]. Geneva: ISO, 1990
- [11] International Organization for Standardization (ISO). ISO/IEC 17025: 1999, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories [R]. Geneva: ISO, 1999
- [12] International Organization for Standardization (ISO). ISO/IEC 17025: 2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories [R]. Geneva: ISO, 2005
- [13] International Organization for Standardization (ISO). ISO/IEC 17025: 2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories [R]. Geneva: ISO, 2017
- [14] 仲德昌. 认证认可与企业信用建设[M]. 武汉: 武汉出版社, 2007: 5-10
- [15] 中国合格评定国家认可委员会. 检测和校准实验室能力认可准则: CNAS-CL01: 2006 [S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2006
- [16] 谢玉洁. SC 实验室管理体系关键环节风险控制研究[D]. 广州: 华南理工大学, 2020: 11-29
- Xie Y J. Research on the risk management of key links in SC testing laboratory quality management system [D]. Guangzhou: South China University of Technology, 2020: 11-29 (in Chinese)
- [17] 刘纯新, 于丽娜, 聂晶磊, 等. 我国工业化学品测试 GLP 发展的历程、特点和挑战[J]. 环境工程技术学报, 2013, 3(6): 547-550
- Liu C X, Yu L N, Nie J L, et al. GLP development, characteristics and challenges for testing of industrial chemicals in China [J]. Journal of Environmental Engineering Technology, 2013, 3(6): 547-550 (in Chinese)
- [18] 周云龙. 良好实验室规范在农业转基因生物安全评价中的应用[M]. 北京: 中国农业出版社, 2014: 1-5
- [19] 汪琴, 郑晓红. 关于我国建设良好实验室规范体系的探讨[J]. 仪器仪表与分析监测, 2008(4): 39-41
- Wang Q, Zheng X H. The discussion on establishing good laboratory practice system in our country [J]. Instrumentation Analysis Monitoring, 2008(4): 39-41 (in Chinese)
- [20] 季颖, 杨永珍. GLP 概况与中国农药 GLP 进展[J]. 农药科学与管理, 2005, 26(4): 37-38
- [21] 刘鹤, 田晓娟, 李铮, 等. 经济合作与发展组织良好实验室规范解析[J]. 首都医药, 2011, 18(24): 6
- [22] 李琳, 吕琳, 陈金香, 等. 我国 GLP 规范与国际互认[J]. 中国药事, 2008, 22(7): 531-533, 554
- Li L, Lv L, Chen J X, et al. China's good laboratory practice and mutual acceptance of safety data [J]. Chinese Pharmaceutical Affairs, 2008, 22(7): 531-533, 554 (in Chinese)
- [23] 郭志鑫, 李见明. 中国与日本、OECD“GLP 规范”的比较[J]. 中国药事, 2008, 22(5): 361-363, 383
- Guo Z X, Li J M. Comparison with GLP criterion in China, Japan and OECD [J]. Chinese Pharmaceutical Affairs, 2008, 22(5): 361-363, 383 (in Chinese)
- [24] 刘夏, 叶桦. 美国、经合组织和中国 GLP 的特征分析与比较[J]. 药学实践杂志, 2008, 26(5): 372-375
- Liu X, Ye H. Comparison on features of “good laboratory practice for nonclinical laboratory studies” among USA, OECD and China [J]. Journal of Pharmaceutical Practice, 2008, 26(5): 372-375 (in Chinese)
- [25] 国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 良好实验室规范原则: GB/T 22278—2008[S]. 北京: 中国标准出版社, 2009
- [26] 国家环境保护总局. 化学品测试合格实验室导则: HJ/T 155—2004[S]. 北京: 中国环境科学出版社, 2004
- [27] 中华人民共和国环境保护部. 关于征求《化学品测试合格实验室规范导则》(征求意见稿)等四项国家环境保护标准的函[EB/OL]. (2012-05-03) [2021-08-25]. http://www.zhb.gov.cn/gkml/hbb/bgth/201205/t20120511_227512.htm
- [28] 于文莲, 陈会明, 宋乃宁, 等. 良好实验室规范与实验室认证[J]. 分析试验室, 2010, 29(5): 120-122
- Yu W L, Chen H M, Song N N, et al. Good laboratory practice (GLP) and laboratory accreditation [J]. Chinese Journal of Analysis Laboratory, 2010, 29(5): 120-122 (in Chinese)
- [29] 郭栋. “良好实验室规范(GLP)原则”特性研究[J]. 现代测量与实验室管理, 2013, 21(1): 37-38
- [30] 车礼东, 由瑞华, 张少岩, 等. 良好实验室规范(GLP)国家标准理解与应用[M]. 北京: 中国标准出版社, 2009: 1-2
- [31] 崔野韩, 季颖, 赵晓燕, 等. OECD GLP 发展现状及其与 ISO/IEC 17025 在过程管理方面的区别[J]. 农业质量标准, 2008(6): 19-21
- [32] 王爱兵, 朱小云. 中国检验检测行业发展研究[J]. 纺织检测与标准, 2019, 5(5): 1-5
- Wang A B, Zhu X Y. Research on the development of inspection and testing industry in China [J]. Textile Testing and Standard, 2019, 5(5): 1-5 (in Chinese) ◆