



麻醉药品委员会
第五十三届会议
2010年3月8日至12日，维也纳
临时议程*项目9
国际药物管制条约的执行情况

关于药物分析实验室工作质量评价的提案

执行主任的报告

内容提要

本报告是根据麻醉药品委员会题为“关于药物分析实验室工作质量评价的提案”的第52/7号决议编写的。其中概述了联合国毒品和犯罪问题办公室在决议所涉领域内开展的工作，特别是与会员国联合为法医实验室提供质量保证支助。本报告对毒品检测实验室工作质量评价的有关问题作了思考，供会员国进一步审议和磋商，也为今后的行动提出了建议。

* E/CN.7/2010/1。



一. 导言

1. 麻醉药品委员会在其题为“关于药物分析实验室工作质量评价的提案”的第 52/7 号决议中回顾了大会第 49/168 号决议第二部分和大会第 52/92 号决议第二部分，其中大会请联合国国际药物管制规划署（现改称联合国毒品和犯罪问题办公室）继续向请求协助建立或加强国家毒品检测实验室的会员国提供援助；又回顾经济及社会理事会第 2003/32 号决议，其中经社理事会促请有关国际组织与毒品和犯罪问题办公室磋商，提供资金和其他支助，培训与世界毒品问题作斗争相关学科的专家，特别侧重于毒品检测实验室及实验室质量保证等。
2. 在第 52/7 号决议中，麻委会认识到建立一个可持续的国际实验室和科学支助服务网络的成本效益，因此吁请会员国和分区域、区域和国际实体在属于各自能力范围的所有领域为该决议所述毒品和犯罪问题办公室的工作做出贡献，特别是探索创新方法确保在世界范围有效地交流专门知识和信息。这样将可缩小会员国之间的差距，并促进各种办法的标准化和国际合作。
3. 在这方面，麻醉药品委员会按照其题为“提高药物分析实验室的质量和绩效”的第 50/4 号决议，在第 52/7 号决议中承认并再次强调了毒品和犯罪问题办公室特别是通过国际协作行动（一项毒品检测实验室能力测试方案）提供的国际质量保证支助具有附加价值。
4. 与国际协作行动直接相关的是在经常预算支助下向会员国提供管制药物分析的标准参照物，以便利国家实验室的分析工作。
5. 麻委会认识到，鉴于预计将有更多的实验室参与，毒品和犯罪问题办公室继续支助毒品检测实验室将涉及巨大的经费问题，因此在上述决议中请求向会员国提供此种服务时收取合理费用，从而尽量确保质量保证方案的可持续性和自给自足。
6. 本报告总结了毒品和犯罪问题办公室在该决议所涵盖的领域开展的工作，特别是与会员国联合一同向法医实验室提供质量保证支助。为将来的活动提出了一些建议，供会员国进一步审议。本报告还总结了与法医专家常设小组就麻委会请会员国考虑采取实验室核证程序进行的非正式协商的成果。这次协商是毒品和犯罪问题办公室通过其质量保证方案协调进行的。关于国际协作行动中每一轮行动的执行情况和 10 年期审查的总结报告另行提供。

二. 麻醉药品委员会第 52/7 号决议的执行情况

A. 国际协作行动门户和综合性质量保证支助的情况介绍

7. 毒品和犯罪问题办公室按照麻醉药品委员会第 52/7 号决议，研究并采用了各种机制，将国际协作行动扩展到更多的毒品检测实验室，同时特别注重成本效益以及经常预算减少了对这些行动的支助问题。
8. 国际协作行动提供了便利手段：

(a) 使实验室可以通过对实验室结果的机密评价，不断监测自己的工作，这是实施质量管理体系的一个重要部分；

(b) 从而可以在全球范围进行绩效评估，因为该方案吸引参与其中的有资源充分的国家的实验室，也有需要援助的国家的实验室；

(c) 为此可以采用循证方法，在确定影响实验室绩效与发展的因素后，因地制宜地向各实验室提供技术支助和援助。

方案执行工作由法医专家常设小组监督，该小组就质量和法医学问题提供咨询和意见。

9. 国际协作行动自 1995 年实行以来几乎一直不间断地运作。目前该行动每年对毒品检测实验室确定缉获样品和生物体液中滥用药物的类别和数量的能力进行两次评估。迄今为止，共有 40 多个会员国的 90 多个实验室参与了该行动。

10. 国际协作行动的实施由联合国经常预算支助。参与方案的实验室现已增加了 30%，而且通货膨胀，运作费用增加，但资金数额却保持不变。这影响了该行动的可持续性，特别是，因为执行决议的缘故，预计将有更多的实验室参与。

11. 毒品和犯罪问题办公室利用普通用途资金开发了会带强化安全措施的国际协作行动网上门户，于 2009 年下半年试用。该门户称为电子国际协作行动，使参与的实验室得以在互联网上向该方案注册。

12. 该门户目前支助 34 个会员国的大约 60 个参与实验室。对参与实验室提供的服务得到改进，效率提高，其中包括在分析结果提交后几分钟内提供个人化机密评价报告。该门户还储存着与该方案有关的所有信息和资源。

13. 考虑到麻委会第 52/7 号决议对会员国在科学和实验室服务技术水平上存在差异所提出的关切，毒品和犯罪问题办公室按照麻委会的建议，一直在加强其质量保证方案，并继续向参与实验室提供必要的资源。其中包括毒品标样、建议采用的分析方法，以及关于质量保证、毒品分析和法医学最佳做法的准则。

14. 有效的禁毒系统必须具备准确的法医学数据。毒品和犯罪问题办公室的手册和准则协助世界各地的药物分析和法医实验室按照国际承认的标准运作，在实验室中采用并实施质量管理制度，协助在世界各地推广和统一质量标准。手册和准则的电子版可直接从毒品和犯罪问题办公室网站下载。

B. 评价实验室绩效

15. 毒品和犯罪问题办公室与监督国际质量保证方案执行情况的法医专家常设小组协商审议了对参与方案的实验室采用证明程序可能涉及的问题。以下是协商的概要结果。

16. 国际协作行动是毒品和犯罪问题办公室质量保证方案的一部分。这些行动主要协助参与的实验室不断改进，其目的不是证明实验室的能力。在这方面，应当注意以下几点：

- (a) 毒品和犯罪问题办公室只能证明实验室参与了国际协作行动；
- (b) 颁发证书不应被视为毒品和犯罪问题办公室承认参与的实验室有能力进行毒品分析，但参与的实验室若无证书的确会令人质疑其能力；
- (c) 鼓励继续参与国际协作行动并保持机密性是该方案的两个基本要素，为此证书应当仅发给参与的实验室，而非其管理组织或政府；
- (d) 证明实验室参与了方案而不提及其绩效，仅说明实验室是否经常参与，因此也表明其对质量问题的认识和兴趣；
- (e) 若在证明中附上每次行动中对分析结果的详细评价（例如正确结果的数量、错误的阳性结果数量、错误的阴性结果数量、未经检测的样品数量），程序会过于复杂，而且对未达到行动要求的参与者不一定有益；
- (f) 可以证明完成情况令人满意，但仅限于特定行动，且明确地仅涉及现行的国际协作行动质量要求以及有限的指定药物列表的确定工作；
- (g) 证书可能在每一轮的国际协作行动完成后颁发（通常每年执行两轮）或每年颁发一次。

C. 毒品分析标样

17. 在国际协作行动的框架下，为了各国家毒品检测实验室的日常分析工作和运作，毒品和犯罪问题办公室提供国际管制药物、其代谢物和前体的标准和参考样品，以及非法生产的药物中发现的某些特定混杂物和有关物质，供比较分析之用。

18. 麻醉药品委员会在其第 50/4 号决议中承认毒品和犯罪问题办公室所提供的支助的重要性，并请其继续通过提供管制物质的参考样品支助实验室的分析工作。目前这些服务在经常预算资源支助下免费向会员国提供。对标样的需求增加了，而财政支助则保持不变，由于通货膨胀，以及向各国家实验室发放的标样和参考样品总库的相关维护费用，财政支助实际上是减少了。

19. 毒品和犯罪问题办公室欢迎麻委会在该决议中的建议，即应当收取合理费用向会员国提供此种服务，以尽量确保质量保证方案的可持续性和自给自足。毒品和犯罪问题办公室为支持该决议正在审议适当的成本核算表，以确保对会员国的质量保证支助的效益不会降低。

D. 国际管制物质的进出口许可

20. 采购麻醉药品、精神药物和前体的标样供分析之用有时会遇到种种困难。造成障碍的原因可能是对进口许可发放的程序要求和关于进口管制物质的国内法或其他条例不够了解，也可能是缺乏适当的基础设施将管制物质运进或运出一个国家。特别是，国际协作行动方案中检测样品出口证书的办理程序可能会使检测样品中管制物质的有关信息泄密。这是国际协作行动管理目前始终遇到

的一个重要障碍，而且各种程序对国家实验室及毒品和犯罪问题办公室造成了额外费用，使困难进一步增加。¹

21. 若会员国更广泛地执行准则，将有助于优化规范程序且便利国家实验室和研究所的工作。此外，这样还将确保顺利执行毒品和犯罪问题办公室的质量保证方案，并使实验室能够立即得到其为达到国际认可的工作标准所需的支助。最后，这样还将促进会员国参与国际协作行动方案，同时加强并保证分析结果的机密性。

E. 质量保证方案的可持续性和财务问题

22. 如关于第 52/7 号决议的财务说明²所述，决议执行工作在以下方面存在预算外供资的资源问题：

(a) 优化目前的工作流程，使国际协作行动目前的相关人工程序自动化和计算机化，以提高能力并支助更多实验室；

(b) 对各项行动的管理，包括为参考样品和检测样品以及有关的用品和材料颁发进出口许可；

(c) 将毒品和犯罪问题办公室的实验室升级为能力测试提供方，并在方案规定的范围内准备和分发检测样品；

(d) 支助首次购买管制物质样品和通过验证的标样。

三. 结论和建议

23. 第 52/7 号决议的规定反映出，会员国认识到实验室作为国家禁毒系统一部分的重要作用以及实验室结果和数据对于刑事司法系统、执法机关、卫生主管机关和政策制定者的价值。

24. 世界各地的国家实验室在进行分析工作时需要遵守国际质量标准的要求。按照麻醉药品委员会第 52/7 号决议中再次强调的第 50/4 号决议，毒品和犯罪问题办公室继续执行其质量保证方案，目的是改进各实验室的工作以达到国际认可的标准。

25. 建议会员国鼓励法医实验室参与能力测试方案，包括但不限于毒品和犯罪问题办公室的国际协作行动，藉此承诺保证质量并不断改进。此外，还请会员国应国家毒品检测实验室的请求提供财务和物质支持，使其能够参加这类方案。

26. 如有必要，会员国应当与毒品和犯罪问题办公室及其他有关机构协商，审查毒品和犯罪问题办公室质量保证方案内关于实验室工作评价的报告机制，同

¹ 见国际麻醉品管制局，《毒品和前体标样进出口准则（供国家毒品检测实验室和国家主管当局使用）》（联合国出版物，出售品编号：Mult.08.XI.6）。

² 《经济及社会理事会正式记录，2009 年，补编第 8 号》（E/2009/28-E/CN.7/2009/12），附件八。

时考虑到证明程序所涉问题（见上文第二 B 节），这些问题可能对方案履行其质量和持续改进方面的承诺造成负面影响。

27. 请会员国考虑在可能情况下使能力测试所用的管制药物的进出口许可国内法与国际麻醉品管制局编写的准则相一致，从而促进其毒品检测实验室顺利无阻地参与相关的工作评价行动，如毒品和犯罪问题办公室的国际协作行动。
