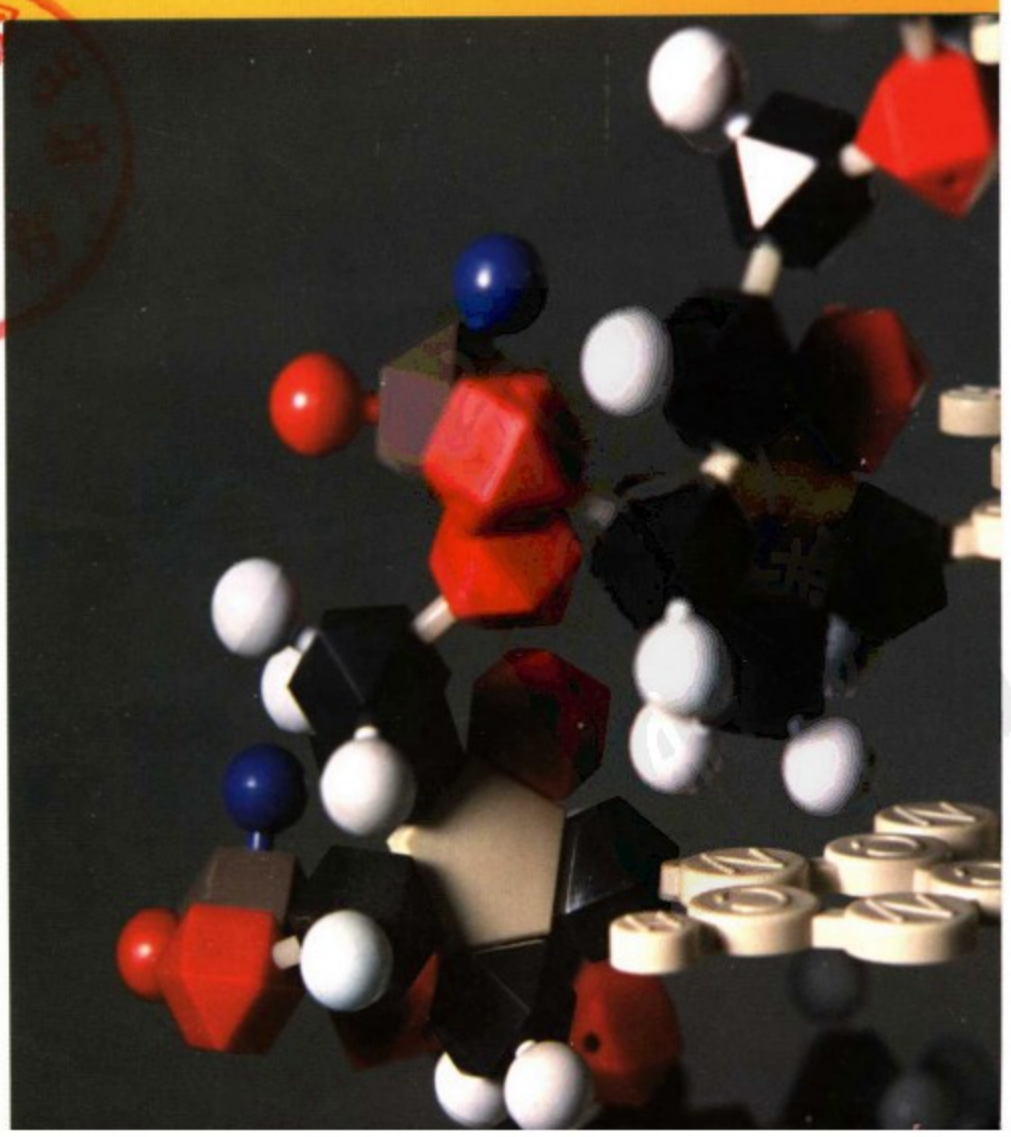
中国实验室国家认可委员会
技术委员会医学分委会　编

医学实验室
质量管理与认可指南



3-62

中国计量出版社
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

责任编辑 刘文健 刘淑琴 封面设计 任 红

ISBN 7-5026-2013-3

9 787502 620134 > ISBN 7-5026-2013-3/R · 52 定 价：56.00 元

医学实验室
质量管理与认可指南

中国实验室国家认可委员会
技术委员会医学分委会　编

中国计量出版社

图书在版编目(CIP)数据

医学实验室质量管理与认可指南/中国实验室国家认可委员会技术委员会医学分委会编. —北京：中国计量出版社，2004.9

ISBN 7-5026-2013-3

Ⅰ.医… Ⅱ.中… Ⅲ.医学—实验室—质量管理—指南 Ⅳ.R197.38—62

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2004）第 090294 号

内 容 提 要

本书系统地介绍了 ISO 15189：2003（E）《医学实验室——质量和能力的专用要求》对医学实验室的质量管理理念和方法，以及获取国家认可的基本程序，详细阐述了医学实验室质量管理和医学实验室认可的要求。全书共分 10 章，包括：实验室认可概论、ISO 15189 及相应国标简介、医学实验室认可准则条文理解、医学实验室的量值溯源性、测量不确定度、医学实验室质量管理体系的建立、医学实验室的质量控制、医学实验室的质量改进、医学实验室的安全及申请认可的实验室应满足的条件。

本书可作为医学实验室的管理和技术人员及医学实验室认可评审员的培训教材，也可供大专院校相关专业师生参考。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话（010）64275360

E-mail jlfxb@263.net.cn

中国人民解放军第四二一零工厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm×1092 mm 16 开本 印张 12.5 字数 290 千字

2004 年 9 月第 1 版 2004 年 9 月第 1 次印刷

*

印数 1—5 000 **定价：**56.00 元

编　委　会

主　编　魏　昊　丛玉隆

副主编　乔　东　宋桂兰

编　委　（按姓氏笔画排列）

丁家华　邓新立　李向红　李忠信

刘学惠　吕　京　何铁春　秦小玲

翟培军

前　言

由于医学实验室的检验数据是临床医生对患者做出诊断并进行治疗的依据，直接涉及到人的身体健康乃至生命安全，这也就使医学实验室检验结果具有了特殊的重要性。随着我国社会保障体系和医疗体制改革的深化，以及我国对“入世”后开放检测市场的承诺期限日益临近，医学实验室将面临着来自国内同业与合资、独资医院、诊所的巨大竞争压力，同时，随着我国法律体系的不断完善、人们自我保护意识的增强，对医学实验室检验结果的准确性、科学性和公正性也提出了越来越高的要求。因此，如何向社会和客户提供准确科学的检验结果和优质的服务，如何增加客户对医院的信任就成为医学实验室和医疗机构急需研究的重要课题，这也是医学实验室立足和持续发展的基础。

当前，许多医学实验室已经意识到实施有效的质量管理是确保实验室管理水平和技术能力的重要手段，而 ISO 15189:2003(E)《医学实验室——质量和能力的专用要求》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；实验室国家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。不少医学实验室已经把加强质量管理和获取实验室国家认可作为管理目标，以适应当前的新形势、新变化和新要求。

为推动医学实验室的质量管理活动，指导医学实验室满足认可要求，中国实验室国家认可委员会(CNAL)技术委员会医学分委会组织我国医学领域和实验室管理领域的有关专家编纂了本书。本书系统地介绍了 ISO 15189:2003(E)对医学实验室的质量管理理念和方法，以及获取国家认可的基本程序，详细阐述了医学实验室质量管理和医学实验室认可的要求。我们期望本书能够对医学实验室正确理解 ISO 15189 国际标准，有效实施质量管理以及做好认可准备工作有所帮助。

本书编写过程中，得到了我国医学和实验室管理领域许多专家以及加拿大国际临床检验管理学会（CLMA）陈志德（Tony Chan）先生的大力帮助，在此谨致谢意。

由于时间紧迫，加之本书内容多为新事物，还有待实践证明后加以总结、改进，因此难免存在错误和不足，欢迎各界人士提出意见和建议，以利于我们对本书进行补充和完善。

魏吴

2004 年 8 月

目　　录

第一章　实验室认可概论 ……（1）
第一节　合格评定与实验室认可的发展 ……（1）
第二节　实验室认可的意义 ……（2）
第三节　国际实验室认可体系 ……（4）
第四节　我国的实验室认可活动 ……（14）
第二章　ISO 15189 及相应国标简介 ……（22）
第一节　标准的重要性 ……（22）
第二节　等同采用 ISO 标准的原则 ……（24）
第三节　ISO 15189 的发展演进 ……（24）
第四节　与医学实验室有关的其他两项国标简介 ……（25）
第三章　医学实验室认可准则条文理解 ……（27）
第一节　标准的引言 ……（27）
第二节　标准的范围、引用文件 ……（28）
第三节　管理要求 ……（29）
第四节　技术要求 ……（52）
第四章　医学实验室的量值溯源性 ……（81）
第一节　量值溯源性术语 ……（81）
第二节　医学实验室的量值溯源性 ……（87）
第三节　可溯源到 SI 的分析物 ……（88）
第四节　酶催化浓度的量值溯源性 ……（90）
第五节　不能溯源到 SI 单位的物质的溯源性 ……（93）
第六节　生物体液中量的定义方面的全球协议 ……（94）
第七节　正确认识与进行医学实验室溯源工作 ……（94）
第五章　测量不确定度 ……（121）
第一节　测量不确定度的发展过程 ……（121）
第二节　测量不确定度及其有关的基本术语 ……（122）
第三节　误差和不确定度 ……（124）
第四节　测量不确定度的评估过程 ……（125）
第五节　计算合成不确定度 ……（127）
第六节　不确定度的报告 ……（128）
第七节　评定实例 ……（129）

第八节　在临床检验中不确定度的评估 …… (130)
第六章　医学实验室质量管理体系的建立 …… (132)
第一节　医学实验室质量管理体系的概念和组成 …… (132)
第二节　医学实验室质量管理体系的建立 …… (134)
第三节　医学实验室的特点 …… (139)
第七章　医学实验室的质量控制 …… (146)
第一节　医学实验室的内部质量控制 …… (146)
第二节　医学实验室的外部质量评价 …… (156)
第三节　能力验证活动 …… (156)
第四节　能力验证计划数据处理统计基础知识 …… (168)
第八章　医学实验室的质量改进 …… (173)
第一节　收集外部信息，识别需改进的领域 …… (174)
第二节　实验室的自身评审及相应的质量改进 …… (175)
第九章　医学实验室的安全 …… (182)
第一节　意义和必要性 …… (182)
第二节　国内外现状 …… (182)
第三节　医学实验室的安全 …… (183)
第四节　ISO 15189 中对医学实验室安全相关的要求 …… (185)
第十章　申请认可的实验室应满足的条件 …… (187)
第一节　认可条件 …… (187)
第二节　法律责任 …… (187)
第三节　质量管理体系要求 …… (188)
第四节　能力的初步确认 …… (188)

第一章　实验室认可概论

第一节　合格评定与实验室认可的发展

一、合格评定的发展

根据国际贸易发展的要求，在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。1970年，GATT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》。经过1975～1979年5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后改组为世界贸易组织(WTO)，所使用的1994年版本的TBT协定将“认证制度”一词更改为“合格评定制度”(conformity assessment)，并在定义中将其内涵扩展为“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”，且规定了“合格评定程序”，将其明确定义为：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。合格评定程序包括了：抽样、检测和检查程序；符合性评价、证实和保证程序；注册、认可和批准程序，以及上述程序的综合运用。

根据“关贸总协定”的要求，为了使各国认证制度逐步走向以国际标准为依据的国际认证制度，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发展委员会(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产品认证、质量管理体系认证、实验室和检查机构认可以及认证人员注册等几大体系。

合格评定活动是消除国际贸易壁垒的重要手段，日益受到国际和各国的重视，在国际标准化及国际经济合作和国际贸易中发挥着越来越重要的作用。

二、实验室认可的产生和发展

实验室认可体系产生于20世纪40年代末，当时，作为英联邦成员之一的澳大利亚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)，从此拉开了实验室认可的序幕。20世纪60年代英国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开始开展实验室认可活动。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。

随着国际贸易的快速发展，为满足其需求，各经济体实验室认可机构间的合作也蓬勃发展起来。至20世纪90年代，已经形成了在国际实验室认可合作组织(ILAC)下的，以亚太实验室认可合作组织(APLAC)、欧洲实验室认可合作组织(EA)、美洲认可合作组织(IAAC)和南部非洲认可发展区(SADCA)等区域组织组成的国际实验室认可体系，并着重于推行国际实验室认可机构间相互承认的工作。

中国实验室国家认可委员会(CNAL)代表我国参加国际实验室认可的活动。CNAL是ILAC和APLAC的正式成员，同时也是这两个机构相互承认(MRA)的签署方。

CNAL目前已经与国际上30来个经济体的40多个认可机构签署了互认协议。这意味着，CNAL的认可可以得到这些经济体认可机构的承认。

实验室认可活动的发展，与其他合格评定活动的促进作用是分不开的。从20世纪初到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形式共计8种之多，从中可以看出，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技术委员会(IEC)向各国正式提出建议，以“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”形式为基础，建立各国的国家认证制度。由于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依据检测数据来判定合同中的质量要求。因此，实验室的资格和技术能力的评价就显得尤其重要。它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，同时亦是施行合格评定制度的基础，成为实现合格评定程序的重要手段。实验室认可活动也由此变得更为重要。

此外，管理体系认证活动的蓬勃发展也有力地促进了实验室认可活动的发展。众所周知，以质量管理体系为主的管理体系认证活动为推进产品制造和工业发展，以及推动质量管理理论的应用和发展发挥了重要的作用。由该体系推动并参与的质量管理有关国际标准的制定，为规范质量管理活动，保证产品质量提供了良好的理论和操作指导。实验室认可活动中对实验室提出的质量管理要求就是以ISO 9000族标准为基础的。

第二节　实验室认可的意义

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。对于医学实验室，则是为客户进行健康检查以及为临床医生提供诊断依据的技术机构，它的结果与人民的健康和生命安全直接相关，因此更应注重质量管理体系的建设。

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导则2：1996)。这里的权威机构是指具有法律上的权利和权力的机构，往往是由经国家政府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定，并将评价结果向社会公告以正式承认其能力的活动。因此，经实验室认可机构认可后公告的实验室，在其认可领域范围内的检测能力不但为政府所承认，其检测结果也能广泛被社会和贸易双方所使用。

围绕检测结果的可靠性这个核心，实验室认可对于客户、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。随着产品类型与品种迅速增长，技术含量的日益提高，相应的产品规范和法规也日趋繁杂，从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，由此，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，以加大进入其他国家市场的力度，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。

在医学领域，随着我国的“入世”，我们必须履行对WTO的承诺，开放检测和检验市场，医疗机构作为一个服务性质的行业，也必然面临着更多的外资医疗机构以及国内市场的竞争，因此只有做好各项工作包括医学检验工作，提高服务质量才能在竞争中立于不败，进而取得优势。

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。

随着政府对健康和安全的日益重视和社会生活水平的日益提高，人们也越来越重视自身的健康问题，对医疗机构也就提出了越来越高的要求。医学实验室作为为医疗诊断提供技术支持服务的重要技术机构，也必须要确保和不断提高检验的准确性和科学性，不断提高服务质量，才能确保医疗机构的生存和发展。

3. 社会公证活动的需要

现在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和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的承认。

当前，我国正在逐步走向法制化，人们的法律意识和维权意识得到了长足的发展。在这种形势下，医学实验室的检验报告就有可能成为法律判决的证据，同时，也才有可能成为司法鉴定的依据。无论处于自身保护还是出于参与社会公正活动的需要，医学实验室都应该确保检验的准确性。

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。根据国家相关法律法规的要求，重要的医疗器械和医疗试剂只有通过临床检验的验证后才能投入生产和使用，因此医学实验室报告的准确性对这些产品、试剂的应用性能具有重要的意义。

5. 实验室自我改进和参与市场竞争的需要

持续改进和不断完善是每个组织自身发展的需求。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，适应市场不断提出的新要求。

第三节　国际实验室认可体系

当前，实验室认可活动已经形成了国际性的体系，实现区域内认可机构的相互承认并最终达成全球间认可机构相互承认是实验室认可国际合作组织的重要工作目标。在该体系中，各成员机构取得相互承认的基础是大家依据相同的规则开展认可活动，这里的规则就是国际标准、国际指南以及 ILAC 和区域性认可合作组织制定的要求。在这里介绍实验室认可的国际合作组织以及相关的重要国际标准。

一、国际与区域实验室认可合作组织

1. 实验室认可走向国际合作的原因

在各个国家纷纷建立实验室认可制度，用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，不同成员经济体之间实验室认可机构的协调问题日益凸显出来。如果每个经济体的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，这便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应运而生。

2. 国际实验室认可合作组织(ILAC)

1977 年，一些欧洲和澳大利亚的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，这样，才能对经济与贸易全球化的进程起到促进作用。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紧密的形式进行合作。

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，名称更改为“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)，这些机构成为了 ILAC 的第一批正式全权成员。ILAC 的经费来源于其成员交纳的年金。

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。目前直接从事实验室认可工作且签署了 ILAC / MOU 的全权成员有 57 个实验室认可组织；联系成员是从事实验室认可工作但未签署 ILAC / MOU 的组织，共计 18 个实验室认可组织；区域合作组织成员是亚太地区的 APLAC、欧洲的 EA、美洲的 IAAC 和南部非洲的 SADCA4 个；包括世界贸易组织(WTO)、国际电工技术委员会(IEC)、国际认可论坛(IAF)等 36 个组织是 ILAC 的相关组织成员。目前我国的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。CNAL 是我国大陆地区参与国际实验室认可活动的惟一代表。

3. 主要的区域性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，促进贸易的目的，在经济区域范围内建立的实验室认可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的 NATA。

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、认可标准教学研究、量值溯源与不确定度研究、能力验证活动组织、实施和网站建设与刊物发布和对 APLAC 主席、管理委员会成员及其他 APLAC 常设委员会主席的提名等活动。CNAL 的代表当前在培训委员会和能力验证委员会中担任着重要职务。

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 EA 实验室间的比对；
- 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建立他们自己的认可体系，以使其能完全地参加到 APLAC/MRA 中来。

APLAC 现有亚太地区的 29 个成员。

APLAC 还与由亚太地区各国政府首脑参加的亚太经济合作组织(APEC)紧密联系，以发挥更大作用。APEC 中的“标准与合格评定分委员会”(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。为保证贸易商品满足顾客的要求，无障碍贸易的前提条件是：一，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，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认可；三，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 各成员经济体政府的要求，这也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) 欧洲认可合作组织(EA)

EA 的前身是欧洲实验室认可合作组织(EAL)，1994 年成立。EAL 的前身是 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 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。

(3) 美洲认可合作组织(IAAC)

IAAC 成立于 1996 年，由美洲的认可机构以及对合格评定和标准化领域感兴趣的组织组成，秘书处设在墨西哥。

IAAC 的任务是促进美洲的认可机构和相关方之间的合作；目标为建立促进产品、过程和服务提高的合格评定构架。IAAC 的目的为：

● 协调各成员间的认可计划；

● 促进认可结果在区域间和国际上得到接受；

● 促进获认可的合格评定机构发布的认证、检查报告、检测和校准结果在区域内和国际上得到接受；

● 建立全区域内的认可机构间的相互承认协议；

● 通过有效的合格评定体系，为美洲各经济体间的贸易提供便利等。

(4) 南部非洲认可发展区(SADCA)

SADCA 是由隶属于南部非洲发展区的国家的认可机构组成的合作组织，有 14 个成员国。SADCA 的主要目标是：

● 加强 SADCA，使其成为一个区域性的认可机构；

● 建立区域性认可服务公司(SADCAS)向更多的、南部非洲发展区中没有认可机构的国家提供认可；

● 提高南部非洲发展区中的检测、校准和检查水平；

● 确保 SADCAS 认可的组织的报告、证书得到区域内和国际上的承认等。

4. 实验室认可的相互承认协议(MRA)

为了消除区域内成员国间的非关税技术性贸易壁垒，减少不必要的重复检测和重复认可，EA 和 APLAC 都在致力于发展实验室认可的相互承认协议。即促进一个国家/地区获认可的实验室所出具的检测或校准的数据与报告可被其他签约机构所在国家/地区承认和接受。要做到这一点，签署 MRA 协议的各认可机构应遵循以下原则：

(1)认可机构完全按照有关认可机构运作基本要求的国际标准(目前是 ISO/IEC 导则 58，即将被 ISO/IEC 17011 代替)运作并保持其符合性；

(2)认可机构保证其认可的实验室始终符合有关实验室能力通用要求的国际标准(当前是 ISO / IEC 17025，在医学实验室领域还有专用标准 ISO 15189)；

(3)被认可的校准或检测服务完全由可溯源到国际基准(SI)的计量器具所支持；

(4)认可机构成功地组织开展了实验室间的能力验证活动。

由于 APLAC 的最终目的是通过 MRA 来实现各经济体互相承认对方实验室的数据和检测报告，从而推动自由贸易和实现 WTO/TBT 中减少重复检测的目标，所以自从 APLAC 正式成立以来，一直把工作重点放在发展多边承认协议(MRA)上。在 APLAC/MOU 中列举的 12 项目标中就有 5 项直接关系到 MRA。近年来，MRA 的工作进展很快，为此，APLAC 专门发布了 APLAC MR001《在认可机构间建立和保持相互承认协议的程序》文件，作为申请 MRA 需满足的要求之一。截止到 2003 年 12 月 31 日，APLAC 成员中已有 20 个实验室认可机构经过了同行评审并签署了 MRA。这些认可机构组成了 APLAC / MRA 集团。

二、实验室认可的相关国际标准和文件

1. ISO/IEC 17025：1999《检测和校准实验室能力的通用要求》

标准是开展实验室认可活动的基础，为了指导各个国家开展实验室认可工作，早在1978年ILAC就组织工作组起草了《检测实验室基本技术要求》的文件。ILAC把此文件作为对检测实验室进行认可的技术准则推荐给国际标准化组织(ISO)，希望能作为国际标准在全世界发布。同年，ISO批准了该文件，这就是第一份用于实验室认可的国际标准ISO导则25：1978《实验室技术能力评审指南》。

各国实验室认可机构在使用第一版ISO导则25标准过程中，感到对标准中相关要求还需要进一步明确和更具有可操作性，于是提出了修改要求。据此，ILAC在1980年的全体会议上做出了促请ISO修订该标准的建议。ISO当时的认证委员会(ISO / CERTICO)承担了修订任务，修订后的文件在1982年经ISO和在标准化工作方面与ISO有密切联系的国际电工技术委员会(IEC)共同批准联合发布，这就是第二版的ISO / IEC导则25：1982《检测实验室基本技术要求》。

第二版标准在世界范围内得到了认同并得到应用。但当时，又出现了两个新情况。第一个是人们更加关心从事量值溯源工作的校准实验室的工作质量，因为校准与检测实验室检测数据的准确性密切相关；另一个是经过数年努力，ISO于1987年发布了著名的《质量管理和质量保证》标准，即ISO 9000系列标准，全世界很多国家掀起了采用ISO 9000系列标准建立质量管理体系的热潮，在国际贸易中也常常把能按照ISO 9000系列标准的要求提供质量保证作为需方向供方提出的基本要求。以上两方面的发展，使得有必要对第二版的ISO/IEC导则25标准进一步修订，增加相关内容，并与ISO 9000系列标准密切结合。在1988年，ILAC全体会议又提出了为反映ISO 9000系列标准实施后出现的变化，应进一步修订ISO/IEC导则25标准的要求。ISO符合性评定委员会(CASCO)经过征求各方意见，吸收了ISO 9001标准中有关管理要求的部分内容，提出了具体的修订意见。ISO和IEC分别于1990年10月和12月批准并联合发布了25导则的第三版——ISO/IEC导则25：1990《校准和检测实验室能力的通用要求》。新版标准名称的变动，也反映了对检测和校准实验室的认可已成为世界各国普遍和共同的要求。

第三版ISO/IEC导则25标准自发布之后，得到了更为广泛的应用，已成为各个国家和地区的实验室建立质量管理体系、规范检测和校准活动的依据，同时也构成了几乎所有国家的实验室认可机构对实验室评定认可的准则。

标准反映了人们对事物和活动的认识水平。随着实验室工作实践和对实验室认可评审实践的深入，随着质量管理理论的丰富，人们对实验室管理工作要求和技术能力要求的认识也不断提高，这就使得已发布的标准需要适时更新。1993年欧洲标准委员会(CEN)提出了修改ISO/IEC导则25的建议。1994年1月ISO/CASCO组成了修订工作组(WG10)，开始研究对第三版ISO/IEC导则25标准的修订。经过几年的努力，ISO和IEC于1999年12月15日发布了用以取代ISO/IEC导则25和欧洲标准EN 45001的ISO/IEC 17025《检测和校准实验室能力的通用要求》的国际标准。

ISO/IEC 17025标准“包含了对检测和校准实验室的所有要求”，用于希望证明自己“实施

了质量管理体系并具备技术能力，同时能够出具技术上有效结果”的各类实验室使用。与ISO/IEC 导则 25：1990 比较，该标准在结构上把实验室应符合的“管理要求”和进行检测和/或校准的“技术能力要求”作为两个章节分别详尽阐述；该标准在内容上已注重将 ISO 9001：1994 和 ISO 9002：1994 中与实验室所包含的检测和校准服务范围有关的全部要求汇集起来，并突出了抽样、检测与校准方法的确认、不确定度的评估和量值溯源等技术要求。该标准指出“按照本国际标准运作的检测和校准实验室也符合 ISO 9001：1994 和 ISO 9002：1994 要求”，但“获得 ISO 9001 或 ISO 9002 认证本身并不能证明该实验室具有提供正确的技术数据和结果的能力”。这样就明确说明了实验室认可标准和 ISO 9000 认证标准之间的重要区别。

众所周知，ISO 已发布了 2000 版的 ISO 9000 族标准，与 1994 版比较，无论在内容还是在编排结构上均有重大变化。就此情况，ISO 现正在对 ISO/IEC 17025 标准进行修订，以使其与 ISO 9000 族标准相协调。国家认证认可标准技术分委员会实验室认可工作组(SAC/TC261/WG3，对口 ISO/CASCO/WG10)和中国实验室国家认可委员会正在关注并参与该标准的修订工作。

2. ISO/IEC 导则 58：1993《校准和检测实验室认可体系——运作和承认的通用要求》

ISO 和 IEC 于 1988 年发布了以下两个标准：

ISO/IEC 导则 54：1988《检测实验室认可体系——验收认可机构的通用建议》；

ISO/IEC 导则 55：1988《检测实验室认可体系——运作的通用要求》。

上述两份标准为建立实验室认可机构和开展实验室认可活动提供了指南。

在 1990 年第三版的 ISO/IEC 导则 25 发布后，ILAC 又提出了对 ISO/IEC 导则 54 和导则 55 的修改要求，ISO / CASCO 采纳了 ILAC 关于将导则 54 和导则 55 合并为一个标准并且同时适用于对校准实验室的认可体系的建议，经修订后于 1993 年发布了 ISO/IEC 导则 58 标准，从而取代了 ISO/IEC 导则 54 和导则 55。

ISO/IEC 导则 58 是为实验室认可机构的建立和实验室认可体系的运作而制定的，其目的是为实验室的双边认可及进一步的国际多边认可奠定基础。

ISO/IEC 导则 58 在导则 54 和导则 55 的基础上增加了实验室认可机构有效运作的 3 个基本条件：一是认可标准，即必须根据 ISO/IEC 导则 25(或同等准则)的要求评审实验室。二是认可机构本身应具有明确的法律地位，并应具有相应的职责权力和运行认可工作质量管理体系的文件化的方针和程序，认可机构应对认可的批准、保持、延长、暂停和撤销的条件做出规定；应能提供与认可相关的文件并适时更新，还应具有足够数量的合格的评审员等资源条件。三是认可程序，即认可机构必须制定明确的描述认可活动各阶段实施要求与方法的认可程序规则及其他相关文件，提供给申请认可的实验室和认可评审员使用，同时规定认可机构开展的能力验证活动要与 ISO/IEC 导则 43 的规定相一致。

ISO/IEC 导则 58 还增加了认可机构对获得认可的实验室实施管理的要求，这包括要确保认可实验室提供必要的便利条件以使认可机构能够核查实验室与认可要求的持续符合程度(常常以监督检查的形式体现)；应要求已认可实验室正确利用和宣传认可资格；认可机构应规定认可实验室在发生可能影响认可资格的变更时应及时通知认可机构并进行调整；以及认可机构应定期编制认可实验室名录向社会公告所授予的认可等内容。

目前，ISO/CASCO 的第 18 工作组正在对 ISO/ IEC 导则 58：1993 等 ISO 和 IEC 已发布的有关认可机构和认可活动的导则、标准进行修订，并计划于近年发布《提供评审和认可的机构的基本要求》(ISO/IEC 17011 标准)，以取代 ISO/IEC 导则 58、ISO/IEC 导则 61(对管理体系认证机构和产品认证机构实施认可的认可机构的要求)和 ISO/IEC TR 17010(对检查机构实施认可的认可机构运作的技术报告)。对此修订动态，CNAL 一直在密切关注和跟踪，CNAL 当前的体系已经融入了 ISO/IEC DIS 17011 的要求。

3. ISO/IEC 导则 43：1997《利用实验室间比对的能力验证》

该导则是 ISO/CASCO 对 ISO/IEC 导则 43：1984《实验室能力验证的设计与运作》的修订。1984 版的 ISO/IEC 导则 43 由原 ISO/CERTICO 起草，以响应 1982 年 10 月在东京举行的 ILAC 会议的要求。ISO/IEC 导则 43 既适用于认可机构评价实验室的技术能力，也可帮助实验室进行自我评价。其目的是帮助建立和组织实验室之间的能力验证；阐明在能力验证中应考虑的各种因素；提供认可机构如何利用能力验证结果评定实验室技术能力的方法等。修订后发布的 1997 版 ISO/IEC 导则 43 将原导则的内容扩充为两个部分，突出强调了认可机构使用能力验证结果评价实验室技术能力的内容。ISO/IEC 导则 43：1997 的第一部分标题是“能力验证计划的建立与实施”，该部分内容说明能力验证是实验室认可机构和实验室的用户评定实验室校准和/或检测能力的重要依据之一，也是实验室用以自我评定的主要尺度。能力验证的设计与实施需要有知识渊博和经验丰富的技术专家、统计专家加以指导支持，包括如何选择适当的检测类型、制定检测计划、核查和统计检测数据、对技术能力进行分析等。第二部分的标题是“实验室认可机构对能力验证计划的选择和使用”，内容包括如何选择和组织实施实验室间的能力验证，以及如何应用能力验证结果对参加实验室的技术能力做出评定。申请认可的实验室的能力验证结果如何，将直接影响对该实验室相关项目认可申请的受理和做出的认可决定。如果已认可实验室的能力验证结果不能令人满意，将被要求限期采取纠正措施加以解决，对不能满足技术要求的实验室，还可根据实验室整改情况暂停直至撤销相应领域项目的认可。

4. ISO/IEC 导则 2：1996《标准化和相关活动——通用术语》

该导则的第一版由 ISO 于 1976 年发布，几经修订，不断丰富，现行有效的是 1996 年发布的第七版。ISO/IEC 导则 2 旨在使其各成员以及各国各地区各层次与标准化组织定义的一些基本概念形成共识，该指南还为标准化、认证和实验室认可方面的基本理论和行为准则提供了信息源。特别是指南中关于“一般性符合评定”、“特性确定”、“符合性评定”等章节中给出的名词术语都直接为实验室检测和实验室认可工作所使用。ISO/IEC 导则 2 已成为 ISO 和 IEC 发布的各类标准中引用最多的一份基础标准。目前，该标准正在被修订为 ISO/IEC 17000。

5. ISO/IEC 17020：1998《各类检查机构能力的通用要求》

该标准是以同名称的欧洲标准 EN 45004：1995 为基础制定发布的，并取代先前已发布的 ISO/IEC 导则 39：1988《认可检查机构的基本要求》和 ISO/IEC 导则 57：1991《检测结果基本表述规则》两个标准。

检查机构是与检测和校准实验室既有联系又有区别的另一类从事符合性评定的组织。在

ISO/IEC 17020 标准中对检查(inspection)的定义是“对产品的设计、产品、服务、过程或工厂的检查并判定其对特定要求的符合性或者根据专业审查判定其对通用要求的符合性”，从事上述检验活动的机构就是检查机构。该标准规定了检查机构的职能，这些机构的工作可能包括对材料、产品、安装、设备、过程、工作程序或服务进行检查，对符合性进行确定以及就其活动结果向其顾客和监督机构(需要时)做出后续报告。对某一产品、安装或设备的检查可能会涉及到被检查对象在寿命周期(包括设计在内的)各个运作阶段。这类工作通常要求在提供服务、特别是确定符合性时进行专业评判。该标准特别对检查机构的独立性提出了明确要求，根据独立性的程度分为 A、B、C 三类检查机构，并分别规定了应遵守的准则。

ISO/IEC 17020 标准是各类检查机构建立检查工作质量管理体系、规范检查活动、证明检查工作能力的依据，该标准也可供检查机构的顾客和认可机构承认和认可检查机构的能力时使用。

有些从事检查工作的单位在寻求 ISO 9001 质量管理标准的认证，但按照 ISO/IEC 17020 标准建立检查工作的管理体系更适合这些单位，因为该标准中关于检查人员的技术能力、设施与装备、检查方法与程序、检查报告与检查证书等技术性要求都是 ISO 9001 标准中未规定或未强调的。认证是“第三方组织对产品、过程或服务符合规定要求给予书面保证的程序”(ISO/IEC 导则 2)，因此获得 ISO 9001 标准认证说明的是获证单位的质量管理体系符合 ISO 9001 标准的保证要求，但并不表明该组织具有可信任的检查能力。认证与认可是目的与层次均不相同的两种活动，适用的对象也不一样，所以检查单位获得 ISO 9001 标准认证并不能代替认可机构按照 ISO/IEC 17020 标准对检查机构检查能力的认可。

6. ISO/IEC TR 17010：1998《检查机构的认可机构的通用要求》

如同 ISO/ IEC 导则 58 规定了实验室认可机构的基本要求一样，本技术报告(TR)给出了对以认可检查机构为目的的认可机构的要求。其目的是为认可机构的建立和运行提供基础，并便于这样的机构之间就检查机构认可的相互承认达成有关协定。

该技术报告在以下方面对认可机构提出了明确要求：公正的组织结构与质量管理体系、从事认可工作的人员、认可过程、认可结果的引用、认可机构与检查机构之间的关系、对获得认可的检查机构情况变化的控制。

这份文件之所以作为技术报告形式出现，是因为国际上对检查机构的认可活动还处于研究发展阶段，相对成熟或意见趋于一致时再作为正式国际标准发布。目前正在编制的《提供评审和认可的机构的基本要求》(ISO/IEC 17011)标准发布后将取代本技术报告。

7. ISO 15189：2003(E)《医学实验室——质量和能力的专用要求》

在 2003 年 2 月，ISO 发布了 ISO 15189(E)《医学实验室——质量和能力的专用要求》，该标准由 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。对医学实验室采用 ISO/IEC 17025 还是 ISO 15189 作为认可准则，在国际间曾有过一段时间的争论，主要矛盾集中在许多国家认为 ISO/IEC 17025 已经适用于各类实验室，且该标准中也以附录的形式规定了对特定领域的应用指南的相关要求，从而认为没有必要使用 ISO 15189 标准。该分歧现已趋于一致，在第九届(2003 年在汉城召开)APLAC 年会上，APLAC 宣布了这两个国际标准均可作为对医学实验室的认可准则的决定。

为什么采用 ISO/IEC 17025 还是 ISO 15189 会在国际间引起如此大的分歧？是否两个标准的内容有着本质差异？答案是否定的。

这两个标准都是以 ISO 9000：2000 族标准作为质量管理活动的母体标准。ISO/IEC 17025 作为实验室能力的通用要求，适用于所有的实验室。这从该标准的“范围”以及内容中都可以体现出来。在该标准中，用两大主体部分(管理要求和技术要求)24 个要素的形式规范了实验室检测活动和校准活动中的关键要素。只要实验室(包含医学实验室)严格遵守这些要求，便能够确保规范地开展工作。而 ISO 15189 则从医学专业的角度，更细化地描述了医学实验室质量管理的要求，专用性更强，更方便医学实验室使用。

在 ISO 15189 中，很多要求是与 ISO/IEC 17025 的要求一致的，只是在描述上更多地使用了医学术语。在结构上，ISO 15189 承袭了 ISO/IEC 17025 的两大部分要素描述的特点，只是把 ISO 9000：2000 中的过程控制的思路吸纳进来，将 ISO/IEC 17025 中的“检测/校准方法及方法确认”、“测量溯源性”、“抽样”、“样品处置” 等要素不再用要素形式列出，而是融入了“检验前程序”、“检验程序”和“检验后程序”3 个描述过程的要素之中，这一点更利于实验室的理解和操作。在内容上，两标准的管理要求的内容几乎完全一样，只是 ISO 15189 中把“咨询服务”和“持续改进”作为了两个独立的要素。在技术要求中，ISO 15189 则根据医学实验室的特点淡化(注意，不是删除)了 ISO/IEC 17025 中“测量不确定度”和“测量溯源性”的要求，这更符合医学实验室的实际工作情况。除此之外，ISO 15189 的附录中没有引用 ISO/IEC 17025 的附录“制定特殊领域应用细则的指南”，而是改为对实验室信息系统(LIS)的要求和提供了实验医学中伦理学的有关内容。

ISO 15189 也从管理要求和技术要求两大方面提出了医学实验室应遵守的要求。在管理方面，描述了实验室组织和管理以及质量管理体系、服务活动要素等方面的要求；在技术要素上，则对“人员”、“设备”、“设施”等要素以及检验程序和结果报告等要点做出了规定。ISO 15189 可以说是指导医学实验室建立完善和先进质量管理体系的当前最适用的标准。正像该标准起草委员会约翰先生所说：“这个标准将指导医学实验室更为有效地开展工作，并能够帮助实验室更好地满足客户的要求，改进对患者的服务。”

ISO/IEC 17025 已被我国于 2000 年等同转化为 GB/T 15481－2000，ISO 15189 的国家标准转化工作也已经进入了报批阶段，估计在明年初将会由国家标准化管理部门发布实施。同作为我国国家标准，二者的关系在即将发布实施的《医学实验室——质量和能力的专用要求》国家标准的“前言”中已有明确阐述：“本标准与 GB/T 15481－2000/ISO/IEC 17025 的关系为‘专用标准’和‘通用标准’的关系，是将 GB/T 15481－2000《检测和校准实验室能力的通用要求》在医学实验室领域的具体化和细化”，这是对这两个标准的合理定位。

CNAL 于 2000 年开始跟踪 ISO 15189 标准草案，也一直在参与该国际标准向国家标准的转化工作。CNAL 将 ISO 15189 作为对医学实验室认可的准则。

8. ILAC 文件

国际实验室认可合作组织(ILAC)为推进实验室认可工作的发展，自 1994 年起，制定发布了一系列认可指南文件。这些文件既是实验室认可机构之间开展同行评审以签署双边 /多边相互承认协议的基础，也是申请认可 / 已获得认可的实验室应了解掌握的重要信息，还可作为开展相关培训工作的重要的参考教材。

指南文件：

ILAC G2：1994　测量溯源性

ILAC G3：1994　评审员培训课程指南

ILAC G4：1994　认可范围指南

ILAC G7：1996　赛马实验室的认可要求与运作准则

ILAC G8：1996　与规范符合性的评审和报告指南

ILAC G9：1996　有证标准物质的选择和使用指南

ILAC G10：1996　认可实验室监督与复评的协调程序

ILAC G11：1998　评审员资格与能力的指南

ILAC G12：2000　标准物质生产者的能力要求指南

ILAC G13：2000　能力验证计划提供者的能力要求指南

ILAC G14：2000　认可状态声明和认可机构标志使用指南

ILAC G15：2001　ISO/IEC 17025 认可指南

ILAC G17：2002　检测中应用 ISO/IEC 17025 标准中测量不确定度概念的引入

ILAC G18：2002　检测的认可范围和评审范围中方法和标准的表述

ILAC G19：2002　法医科学实验室的指南

ILAC G20：2002　不符合项的分级指南

ILAC G21：2002　跨境认可——避免重复的原则

信息文件：

ILAC I 1：1994　检测中的法律责任

ILAC I 2：1994　检测、质量保证、认证和认可

ILAC I 3：1996　国际贸易中检测与认可的作用

ILAC I 4：1996　实验室质量手册编制指南文件

以上已发布的国际标准和 ILAC 文件既起到了保持实验室认可工作一致性的作用，也促进了世界各国、各地区实验室活动和实验室认可工作的发展。

9. APLAC 文件

为保证 APLAC 实验室认可机构运作的协调一致，APLAC 在采纳 ILAC 文件的同时，也公布了如下文件：

APLAC TC002　实验室内部审核

APLAC TC003　实验室管理评审

APLAC TC004　声明检测结果与规范符合性的方法

APLAC TR001　评审员培训课程指南

APLAC PT001　校准实验室间的比对

APLAC PT002　检测实验室间的比对

APLAC PT003　能力验证目录

APLAC PT004　测量审核

第四节　我国的实验室认可活动

一、我国实验室认可活动的产生和发展

我国的实验室认可活动可以追溯到1980年。当时原国家标准局和原国家进出口商品检验局(SACI)共同派员组团参加了当年在法国巴黎召开的国际实验室认可合作大会(ILAC)。ILAC的宗旨和目的是通过实验室认可机构之间签署相互承认协议，达到相互承认认可的实验室出具的检测报告，从而减少贸易中商品的重复检测、消除技术壁垒、促进国际贸易发展，这与中国改革开放的政策相符。因此，原国家标准局和SACI分别研讨和逐步组建了实验室认可体系。

1979年成立的原国家标准局负责全国质检机构的规划建设和考核工作。1983年原中国国家进出口商品检验局会同机械工业部实施机床工具出口产品质量许可制度，对承担该类产品检测任务的五个检测实验室进行了能力检查评定。对实验室检测能力的评价考核，不但使接受检查评定的实验室具有了承担国家指令性检测任务的资格，还促进了实验室的管理工作，提高了其检测结果的可信性。

1986年，通过国家经济管理委员会授权，原国家标准局开展对检测实验室的评价工作。原国家计量局依据《计量法》对全国的产品质检机构开展计量认证工作。1994年原国家技术监督局(由原国家标准局、国家计量局和原国家经委质量办公室组成)依据ISO/IEC导则58成立了“中国实验室国家认可委员会”(CNACL)。

1989年原中国国家进出口商品检验局成立了“中国进出口商品检验实验室认证管理委员会”，形成了以中国国家进出口商品检验局为核心，由东北、华北、华东、中南、西南和西北六个行政大区实验室考核领导小组组成了进出口领域实验室认可工作体系。1996年，依据ISO/IEC导则58，改组成立了“中国国家进出口商品检验实验室认可委员会”(CCIBLAC)，2000年8月CCIBLAC名称更改为“中国国家出入境检验检疫实验室认可委员会”。

这个时期，我国的实验室认可工作从以行政管理为主，开始走向了市场经济下的自愿原则的开放的认可体系。CNACL于1999年和2000年分别签署了APLAC和ILAC的相互承认协议，CCIBLAC于2001年签署了APLAC相互承认协议。

随着中国改革开放的深入与经济实力的增强，中国的进出口贸易总额有了快速增长，面临经济全球化和中国加入世界贸易组织(WTO)的新形势，中国的实验室认可工作也需要有进一步的提高，其发展方向要完全与国际接轨，因此在2002年7月4日，原CNACL和原CCIBLAC合并成立了“中国实验室国家认可委员会”(CNAL)，实现了我国统一的实验室国家认可体系。

二、中国实验室国家认可委员会(CNAL)

中国实验室国家认可委员会(英文名称为：CHINA NATIONAL ACCREDITATION BOARD FOR LABORATORIES，英文缩写为：CNAL)是由原国家质量技术监督局授权成立的中国实验室国家认可委员会(CNACL)和原国家出入境检验检疫局授权成立的中国国家出入境检验检疫认可委员会(CCIBLAC)于2002年7月4日正式合并组建而成的。

CNAL 根据《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国进出口商品检验法》、《中华人民共和国动植物检疫法》、《中华人民共和国食品卫生法》、《中华人民共和国国境卫生检疫法》和《中华人民共和国产品质量认证管理条例》等法律法规的规定，经国家认证认可监督管理委员会授权，开展实验室和检查机构等国家认可工作。

1. CNAL 的组成

CNAL 按照 ISO/IEC 导则 58《校准和检测实验室认可体系运作和承认的通用要求》和 ISO/IECTR 17010：1998《检查机构的认可机构的通用要求》等建立和保持认可工作体系，CNAL 管理委员会由相关利益方组成，其构成符合利益均衡原则，任一方均不占支配地位，以保证 CNAL 认可活动的公正性。

CNAL 管理委员会由 33 名委员组成，分别由来自政府部门、实验室和检查机构、实验室和检查机构的客户、实验室和检查机构评价专家组成。

委员会成员分别来自以下单位：科学技术部、国家认证认可监督管理委员会、国防科学工业技术委员会、中国计量科学研究院、国家质量监督检验检疫总局、卫生部、农业部、铁道部、公安部、财政部、中国进出口商品检验总公司、华南国家计量测试中心、上海市产品质量监督检验所、中国进出口商品检验技术研究所、国家质检总局动植物检疫实验所、中国药品生物制品检定所、国家汽车质量监督检验中心（长春）、国家日用电器质量监督检验中心、国家质检总局锅炉压力容器检测研究中心、最高人民法院、中国石油天然气集团公司、中国轻工业联合会、中国食品工业协会、国家电力公司、中国科学院、中国合格评定国家认可中心、四川省质量技术监督局、江苏出入境检验检疫局、福建省质量技术监督局、广州出入境检验检疫局、清华大学。

2. CNAL 工作职责

CNAL 经中国国家认证认可监督管理委员会批准设立，并授权统一负责实验室和检查机构国家认可及相关工作。其主要工作职责为：

(1)依据我国有关法律法规和国际规范建立并运行实验室和检查机构的认可体系，制定并发布实验室和检查机构的认可方针政策和规则、准则和指南等规范性文件；

(2)对境内外实验室和检查机构按照国际规范开展能力评价、做出认可决定，并对获得认可的实验室和检查机构进行监督管理；

(3)负责对认可委员会认可标志的使用进行指导和监督管理；

(4)组织实验室开展和参与国内外能力验证活动；

(5)组织开展与实验室和检查机构认可相关的人员培训工作，对评审人员进行资格评定注册和后续管理；

(6)为实验室和检查机构提供相关技术服务，为社会各界提供获得认可的实验室和检查机构的公开信息；

(7)参加与实验室和检查机构认可相关的国际活动，与有关认可机构和国际合作组织签署双边或多边认可合作协议；

(8)受理对认可委员会认可工作及对认可的实验室和检查机构工作的申诉与投诉，负责调查并做出处理决定；

(9)承担政府有关部门委托的工作；

(10)开展与实验室和检查机构认可相关的其他活动。

3. CNAL 的组织机构

CNAL 组织结构由管理委员会、执行委员会、评定委员会、申诉委员会、技术委员会和秘书处组成。

CNAL 执行委员会是管理委员会的内设机构，在委员会全体大会闭会期间负责处理决定有关重大事宜。

评定委员会负责对评审结果的评价和批准认可工作。

申诉委员会负责处理认可工作中发生的对评审组、评审员、CNAL 工作人员、CNAL 委员的投诉和对 CNAL 各项认可决定的申诉工作。

技术委员会负责为 CNAL 提供技术支持，是 CNAL 技术权威性保障的基础。技术委员会下设不同领域的分委员会，负责相应领域的技术工作，包括技术政策、要求的制定和修订工作。目前，CNAL 已经成立了医学、电气、食品、化学、EMC 等专业性分委员会和能力验证、测量不确定度研究等综合性的分委员会。其中，医学分委员会由来自全国各地的卫生和医疗领域的专家组成，现挂靠在中国人民解放军总医院(301 医院)。

秘书处是 CNAL 的常设机构，由秘书长负责管理，由业务管理处、认可评审处、评审员处、研究开发与能力验证处 4 个部门组成。组织机构如图 1-1。

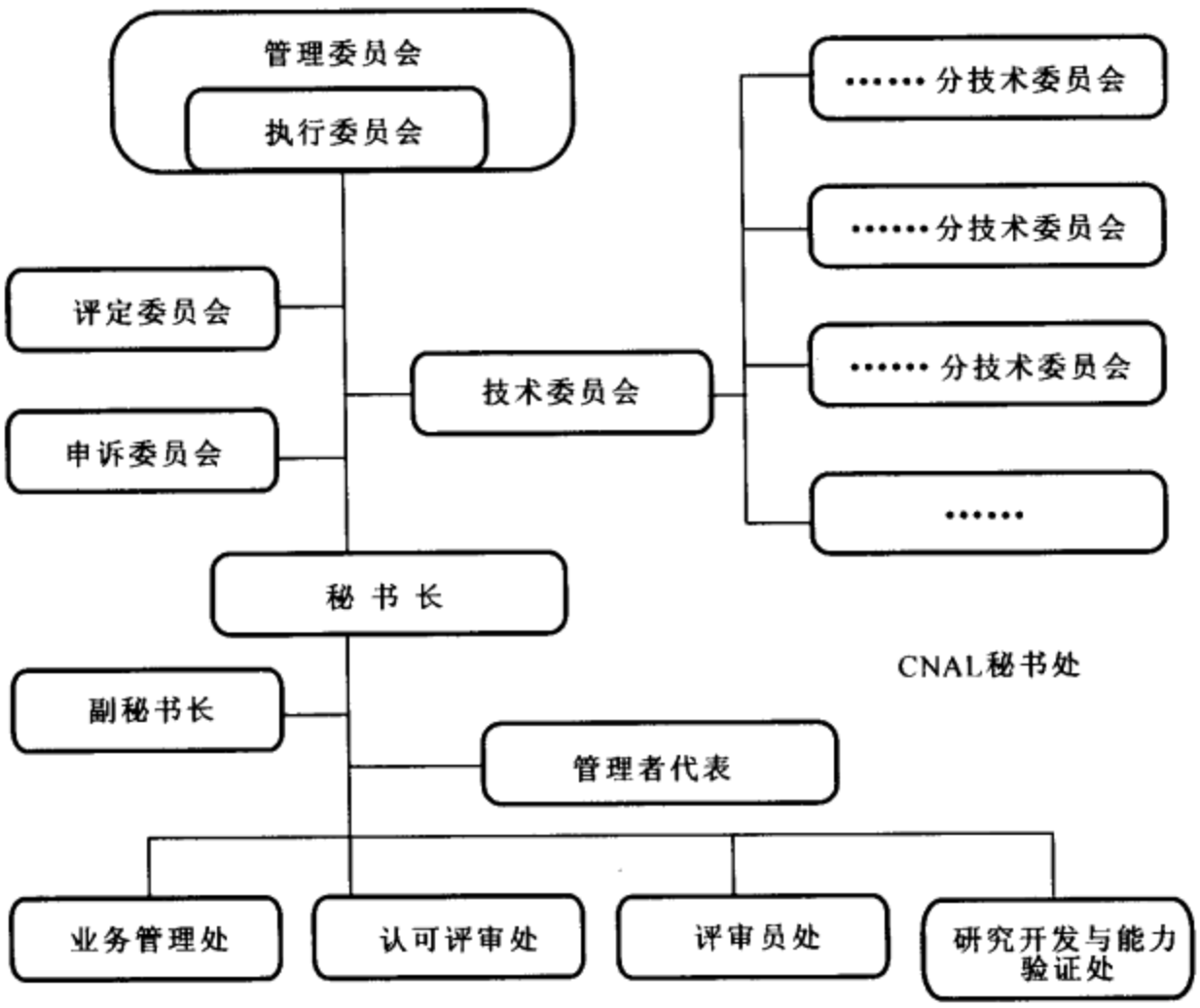


图 1-1　CNAL 组织机构图

4. CNAL 认可工作质量管理体系

CNAL 按照国际标准 ISO/IEC 导则 58《校准和检测实验室认可体系——运作和承认的通用要求》和 ISO/IEC TR 17010《对检查机构的认可机构的通用要求》和 ISO/IEC DIS 17011 建立和保持认可工作质量管理体系，配置了足够的资源以为国内外的实验室和检查机构提供认可服务。CNAL 的质量手册和程序文件阐述了质量方针并描述了质量管理体系的要求和认可活动阶段的方式方法。

CNAL 质量管理体系以文件形式表示为：《章程》、规则(11 个)、准则(23 个)、指南(7 个)、信息性文件、质量手册、程序文件和作业性文件。在各类文件中规定了 CNAL 认可活动的政策、要求和工作程序以及工作记录。CNAL 向社会公开这些政策、要求和程序并承诺严格按照规定开展工作。这是国际上对认可机构的要求，也是 CNAL 工作规范性的保证，同时还是确保执行 CNAL“客观公正、科学规范、权威信誉、廉洁高效”工作方针的基础。

CNAL 具有满足体系运作的人力资源。除秘书处固定工作人员外，还有充足的评审员及技术专家资源。CNAL 现有注册评审员约 2400 多人、在册的技术专家约 2000 人。他们来自于不同行业和部门，具有不同专业领域的技术背景和工作经验。他们是 CNAL 宝贵的资源，是确保 CNAL 认可质量和认可的技术权威性的人力资源保障。“专家评审原则”是 CNAL 开展工作所遵循的原则之一，也是 CNAL 认可有别于其他评价活动的特点之一。因此，在对医学实验室的认可活动中，来自医学领域的评审员和技术专家将会发挥至关重要的作用。

CNAL 认可活动范围包括对检测和校准实验室、检查机构、能力验证提供者和标准物质生产者的认可。

CNAL 的工作方针：客观公正、科学规范、权威信誉、廉洁高效。

CNAL 的宗旨：推进实验室和检查机构按照国际规范要求，不断提高技术和管理水平；促进实验室和检查机构以公正的行为，科学的手段，准确的结果，更好地为社会各界提供服务；统一对实验室和检查机构的评价工作，促进国际贸易。

CNAL 的认可规范文件由认可规则和政策、认可准则和认可指南三部分组成。现已发布实施的认可规范文件如下：

认可规则：

CNAL/AR 01：2002《认可程序规则》

CNAL/AR 02：2002《专门委员会管理规则》

CNAL/AR 03：2002《公正性与保密规则》

CNAL/AR 04：2002《认可标志与认可证书管理规则》

CNAL/AR 05：2002《申诉、投诉与争议处理规则》

CNAL/AR 06：2002《评审员与技术专家管理规则》

CNAL/AR 07：2002《能力验证规则》

CNAL/AR 08：2002《认可收费管理规则》

CNAL/AR 09：2002《港澳台及国外机构受理政策》

CNAL/AR 10：2002《量值溯源政策》

CNAL/AR 11：2002《测量不确定度政策》

认可准则：

CNAL/AC01：2002《检测和校准实验室认可准则》(ISO/IEC 17025：1999)

CNAL/AC02：2002《检查机构认可准则》(ISO/IEC 17020：1998)

CNAL/AC03:2002 检查机构认可准则的应用说明（等同采用 ILAC/IAF 关于 ISO/IEC 17020 标准的应用指南）

CNAL/AC04：2002《能力验证计划提供者认可准则》(ILAC G13：2000)

CNAL/AC05：2002《实验室认可准则在微生物检测实验室的应用说明》

CNAL/AC06：2002《实验室认可准则在化学检测实验室的应用说明》

CNAL/AC07：2002《实验室认可准则在电子和电气检测实验室的应用说明》

CNAL/AC08：2002《实验室认可准则在医疗器械检测实验室的应用说明》

CNAL/AC09：2002《实验室认可准则在汽车和摩托车检测实验室的应用说明》

CNAL/AC010：2002《实验室认可准则在无损检测实验室的应用说明》

CNAL/AC11：2002《实验室认可准则在电声检测实验室的应用说明》

CNAL/AC12：2002《实验室认可准则在电磁兼容检测实验室的应用说明》

CNAL/AC13：2002《实验室认可准则在玩具检测实验室的应用说明》

CNAL/AC14：2002《实验室认可准则在纺织品检测实验室的应用说明》

CNAL/AC15：2002《实验室认可准则在金属材料检测实验室的应用说明》

CNAL/AC16：2002《实验室认可准则在信息技术软件产品检测实验室的应用说明》

CNAL/AC17：2002《实验室认可准则在卫生检疫实验室的应用说明》

CNAL/AC18：2002《实验室认可准则在动物检疫实验室的应用说明》

CNAL/AC19：2002《实验室认可准则在植物检疫实验室的应用说明》

CNAL/AC20：2002《实验室认可准则在黄金、珠宝实验室的应用说明》

CNAL/AC21：2002《实验室认可准则在计量实验室的应用说明》

CNAL/AC22：2002《标准物质生产者认可准则》(ILAC G12：2002)

CNAL/AC23:2002《医学实验室认可准则》[ISO 15189：2003(E)]

认可指南：

CNAL/AG01:2002 实验室认可指南

CNAL/AG02:2002 检查机构认可指南

CNAL/AG03:2002 能力验证结果的统计学评价指南

CNAL/AG04:2002 能力验证样品均匀性评价指南

CNAL/AG05:2002 量值溯源政策实施指南

CNAL/AG06:2002 测量不确定度政策实施指南

CNAL/AG07:2002 化学分析中不确定度的评估指南

5. CNAL 实验室认可领域

实验室所涉及专业领域繁多，为便于认可工作开展，CNAL 颁布了《CNAL 实验室认可检测、校准分类表》，将检测和校准分为生物、化学、机械、电气、3C 认证产品、动植物检疫、医学、法医、兽医、建材与建筑、无损检测、电磁兼容、计量、声学和振动、热学和温度、光学和辐射 16 个领域。

考虑到检测对象种类多样、情况复杂，CNAL 还将以上每一个检测领域又划分为若干分领域及项目，以供实验室申请认可和对实验室技术能力进行评审以及 CNAL 做出认可决定、确定认可范围使用。

6. 医学实验室认可情况

(1) 医学实验室进行质量管理的重要性

持续改进和不断发展是任何一个组织都不懈追求的目标。对于医学实验室而言，如何不断提高服务质量和能力水平也是值得长期探讨的一个问题。面临我国市场经济不断发展所带来的日趋激烈的竞争，面对我国法制建设的不断完善和全民素质尤其是维权意识的快速提高，服务质量和能力对医学实验室——这个以“人”为服务对象的特殊领域而言，则显得尤为重要。

医学实验室的最终“产品”是实验室的检验报告，而该报告中的数据往往是临床医生对患者做出诊断并进行治疗的依据。所谓“人命关天”，医学实验室出现了质量问题恐怕带来的都不是小的问题。从心理角度讲，如果工业产品(只要不涉及安全问题)出现了不满意的质量问题、服务行业没有提供令人满意的服务，人们或许还可以接受，但人们是不太能够接受医院开错药、误诊病情甚至是错摘除身体器官的，因为这种失误带来的后果往往是无法或不易补偿的。这也正是医学领域的特殊性和重要性。

然而，不论是对哪个行业，有一种后果是共同的，即没有好的产品和服务，客户都有权利选择抛弃你！这就是“优胜劣汰，适者生存”的规律和法则，也就是我们为什么要开展质量管理活动的根源和动力。

(2) 当前存在的评价方式

在当今社会发展的形势下，对于质量管理的重要性，绝大多数的医学实验室都已经意识到了。在医学实验室领域，当前国际上主要的质量管理体系模式有以下几种：美国的 CAP 、ISO 9000 认证以及实验室认可等。在这里，对上述模式分别进行简要说明，期望能够对医学实验室区分和选择应用这些模式有所帮助。

①美国的 CAP 计划

CAP 是指美国病理学家学会(College of American Pathologists)，是世界最大的对病理学家和实验室专业人员进行注册的协会。CAP 计划是指由该组织向实验室提供的质量改进计划(quality improvement programs)，是国际医学领域中的一种权威评价模式。该评价也是一种认可(accreditation)活动，由 LAP(College of American Pathologists' Laboratory Accreditation Program)实施。就笔者所知，LAP 的认可活动至今并未得到国际上各实验室认可机构的承认，这是因为 LAP 既不是 ILAC 的成员也不是 APLAC 的成员，最主要的是其运作不是按照相关国际标准、指南进行。因此，虽然 CAP 的技术性和先进性使其成为医学实验室质量管理活动中较有权威的模式，但它并不是国际医学实验室质量管理中应用最广泛的模式(仅在美国和英国开展得广泛，已认可了 100 多个实验室)，这主要受到了以下几个方面的制约：首先，CAP 是美国推行的一种模式，作为医学这个特殊领域，CAP 认可依据的标准是其自己制定的“College's standard”，而非国际性的标准，其内涵必然地与美国的法律法规结合紧密。而无论哪个国家，都会将法律法规视为该国主权的一个部分。因此，引入 CAP 的模式，可能会出现与本国法律法规相抵触的问题，这是绝大多数国家所不能接受的，而认可往往可以避免该冲突。其次，在国际上，大多数国家普遍承认国际标准化组织(ISO)和实验室认可机构的地

位。大多数国家承认 ISO 的标准是国际的标准，实验室认可是国际合格评定的主要方式之一，这些都是世界各国开展国际合作和交流的基石。这一点，随着国际经济贸易全球化的趋势还会进一步得到强化。因此，无论是采用 ISO/IEC 17025 还是 ISO 15189 的认可活动都得到了国际上广泛的承认，而 CAP 的要求及其运作模式都不具这种广泛性。再次，CAP 认证的费用昂贵，需付出极大的成本。认可的过程是由各国的认可机构实施的，而 CAP 计划仅由美国 CAP 自己进行，由于美国的人力成本往往高于其他国家，再加之旅费等，使 CAP 的费用大大高于认可，这对于大多数的国家尤其是经济欠发达国家是无法接受的。基于上述原因，CAP 认证虽然具有了权威性却不具广泛性。鉴于实验室认可活动的发展和影响，CAP 当前正在寻求与实验室认可活动的交流和协作。

②ISO 9000 认证

ISO 9000 认证的全称为 ISO 9000 质量管理体系认证，以 ISO 9000 族质量管理体系标准为依据。它是一种认证活动。管理体系认证还包括环境管理体系认证(ISO 14000)和职业健康安全管理体系认证等，在此不做介绍。认证(certification)在 ISO/IEC 指南 2 中给出的定义为：由一个第三方对(一个组织的)产品、过程或服务符合规定的要求给出书面保证的程序。由此可以清楚地看出认证是一种市场的行为(政府强制性认证除外)，这里的第三方就是指认证机构。

认证机构必须获得认可机构的认可才有资格开展认证活动。在我国，中国认证机构国家认可委员会(CNAB)已经认可了 140 多家认证机构(应注意，有人认为认证和认可的差异仅在于认可是对于实验室的活动而认证是对企业的，这种观点是不正确的)。

ISO 9000 认证活动的对象主要是制造型企业和服务型企业。主要内容是依据 ISO 9001《质量管理体系——要求》对企业的质量管理体系的符合性进行审核(Audit)。通过了依据 ISO 9000 族标准进行的质量管理体系认证，只能向客户保证某组织是处于有效的质量管理体系中，并不能转变测试结果的技术可信度，即：获得了 ISO 9000 认证并不能证明实验室具有了出具技术上的有效数据的能力(出自 ISO/IEC 17025，引言)。

③实验室认可

认可(accreditation)是指“由权威机构对一个机构(实验室)或人员(授权签字人)从事特定工作的能力给予正式承认的程序”(ISO/IEC 指南 2)。这里的权威机构，是指“具有法律上的权力和权利的机构”(GB/T 20000)，它需要获得政府的授权，一般被称为认可机构，对实验室进行认可的称为实验室认可机构。在我国，实验室认可机构是中国实验室国家认可委员会(CNAL)，它也是我国惟一的实验室国家认可机构。

实验室认可活动的对象是各类实验室和检查机构等，是对它们的能力进行评审(assessment)，然后给予正式承认，是认可的行为，许多人常说“实验室认证”是不正确的。由于认可的活动主体与认证活动主体的不同，认可和认证活动结果的效力也是不同的。但这并不意味着认证和认可有高低之分。两者同为合格评定的主要内容，只是由于具体的要求和程序不同而适用于不同的对象。在国际上，认证和认可是两大并行的体系。

实验室认可机构主要是依据 ISO/IEC 17025“检测和校准实验室能力的通用要求”对实验室开展认可活动的，对于医学实验室，我国则采用了 ISO 15189 标准，完全符合国际实验室认可的要求。此外，CNAL 当前也正在研究和分析 CAP 的要求，以便能将其优点纳入对医学实验室的认可活动中。因此，实验室认可是医学实验室提高能力的正确途径。

以上是对这几种评价方式的概念性的解释，或许大家尤其是新接触该领域的同志在看到这些概念时会觉得“头疼”。举个例子简单说明：某个医院想要提高质量管理能力，宜依据ISO 9001建立起一套质量管理体系，因为医院是一个提供综合服务的机构，因此ISO 9000更为适用。对于该医院中的实验室，则应依据ISO 15189建立起实验室的质量管理体系。医院及其实验室在建立了质量管理体系之后，可借助于获得认证、认可得到政府和全社会的承认和信任。如果医院及其实验室想承担政府部门的任务，还应得到政府的授权。

对于政府的授权，也涉及到对实验室的评价问题。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，政府的授权应是政府部门采信认证、认可的结果，在此基础之上对医院及实验室进行评价和授权。为减轻实验室的负担，减少重复评价，政府部门进行的评价应是在认可的能力评价之外的必要的、特定的附加要求，而不是与实验室认可内容相同的重复评价。这也是符合国际上提倡和推行的“一站认可，多方承认”的原则的。

(3) 医学实验室认可的现状

由于ISO 15189在2003年2月才正式发布，因此，对于各认可机构而言，对医学实验室的认可活动都是一个新的课题。其中最大的问题就是采用哪个标准以及准则转化的问题。一些认可机构例如澳大利亚的NATA很早就开始了对医学实验室的认可工作，目前，NATA还是依据ISO/IEC 17025对医学实验室进行认可。还有一些认可机构例如我国现在正处于由ISO/IEC 17025向ISO 15189的转化过程中。

CNAL已经依据ISO/IEC 17025认可了我国的20多个医疗机构，例如一些临床检验中心、疾病预防控制中心和国际旅行人员保健中心等。之所以采用ISO/IEC 17025，是因为当时ISO 15189还没有发布，而这些实验室又有认可的需求。在前面已经提到，CNAL在2001年以前，就开始关注ISO 15189标准的制定，同时一直在跟踪该标准的动态以及国际认可组织的态度，研究采用哪个标准作为CNAL对医学实验室的认可准则的事宜。在2003年ISO 15189正式发布之后，CNAL决定采用其作为CNAL对医学实验室的认可准则，这是完全符合国际要求的。在2003年11月召开的APLAC大会上，APLAC正式宣布这两个标准均可以作为对医学实验室的认可准则使用。

CNAL已经于2003年完成了依据ISO 15189制定《医学实验室认可准则》的工作。因此在今后对医学实验室的认可中，CNAL将使用ISO 15189作为认可依据。医学实验室应该依据该标准或CNAL《医学实验室认可准则》或我国相应国家标准建立和运作实验室的质量管理体系，这也是实验室申请获得CNAL认可的前提。

第二章　ISO 15189 及相应国标简介

第一节　标准的重要性

一、从总体上看标准的重要性

随着现代社会的发展，专业领域分工越分越细，在 2002 年我国高等院校招生的专业分类中就有 1000 种以上；此外，各个学科、专业的融合日益加速，出现了很多生命力极强的“边缘学科”或“交叉学科”。仅举与现代医学有关的例子，就有医学工程学、医用美学、医学伦理学、医用电子学、医用材料学、医用放射学、医用超声学、医用光学等等，在这些学科中，还可再细分为二级或三级的专业。

但是，不论专业如何五花八门，对于各个专业领域、不同部门、机构，都有着共同的规律：“质量是根本，标准是依据，检测(检验)是手段”。例如一个建筑公司或建筑施工队，其建筑质量就是该单位生存与发展的根本。为了保障这一根本的实现，就要依据并全面贯彻实施相关标准，如钢筋焊接强度、预制板强度、(地基)基础结构、管道密封性、门窗密封性、室内空气质量等标准。对于教育培训机构、各级学校则要执行保障其教学质量为根本的各项制度、规范、条例、规程、规定等，如专业设置标准、重点院(校)审定标准、教师管理条例、学员学籍管理规定等等。对于我们所熟悉的各级各类医院、卫生院、门诊部也同样需要的执行相关的标准，如某级某等医院验收标准、某级医院医疗卫生装备标准、医学继续教育工作条例、药品管理规范、护理工作规范、病案管理制度等等，这些都是保障医疗质量的必要依据。

具体到我们要学习、培训并贯彻实施的 ISO 15189 就是国际医学界普遍承认并遵照执行的、关于医学实验室质量和能力方面要求的国际标准。它既可作为各级医学实验室的建设标准，也是认可机构或管理部门对其进行认可、考核验收的标准，当然，根据标准化的要求，它也是实现国际交流与合作的基石。

二、对标准的重视是社会进步的标志与必须

回顾国际社会竞争的历史，从殖民主义的资源(含土地等)竞争为主，演进到资本、生产力竞争为主，现已演进到信息和知识产权竞争为主的社会阶段。进入 21 世纪以来，特别是中国加入 WTO 以后，从我国与国际社会日益紧密的接触中，我们明确地认识到：今后相当长的一段时间内，国际社会的竞争主要反映为标准的竞争。随手拈来几个例子：欧盟阻止中国打火机“倾销”的贸易壁垒，先是以不符合“儿童安全标准”为主要借口，在中方积极改进符合这一标准并取得了反诉胜利后不久，对方又以不符合“火焰高度和点火头材料耐火性能标准”为由，再次设置壁垒；中国向日本、韩国出口的蔬菜，也曾多次遭遇不符合“无污染蔬菜标准”为由的技术壁垒；美国在钢铁业、纺织业、家具业、中药业等领域，都曾以不符合某某标准为由，设置

技术壁垒，进而形成贸易壁垒，达到保护自身利益的目的，当然，这些都会对我国的利益造成损害。有关专家指出：这类情况还会在各行各业中，以不同的借口，更加频繁地出现。因此，有些权威专家认为21世纪是标准竞争的时代。

我国很多专家和企业家通过自己的业务实践，通过多种层面的国际交流，日益明确地认识到：谁引领了标准，谁就从根本上引领了技术和商品发展的潮流，谁就掌握了国际竞争的主动权；从另一个角度来说，哪个国家对国际标准贡献与影响的大小，取决于这个国家在该领域科学技术水平的高低和能力的大小。贡献、影响大者，自然地就成为该领域的权威、领航者，都会对小至符号、名词术语，大到技术途径、发展方向和关键策略的确定等方面起到巨大的、长远的影响。而相对的弱小者、后来者只能是在学习、追踪和应用中，亦步亦趋，受制于人。因此，在自由竞争的社会，谁取得了标准的主导权，谁就能得到国际竞争的主动权。而相对落后的国家只能依靠不断地从理论到实践，全方位地提高本国该领域的学术、技术水平，增强能力，积极参与国际交流和竞争，来提升国际地位，扩大国际影响，也才能得到更多的承认。

我国是国际标准化组织(ISO)的正式成员，一直积极参与着国际标准化活动，在ISO的数以百计的各种标准制定工作组中，几乎都有中方代表，但是，能起到较大影响力的专业工作组，相对较少；能够依据我国国家标准(GB)为基础，制定新的ISO标准的则更为鲜见。我们的国家当前正处在从一个“人口大国”向一个“经济强国”的转变进程中，全民标准化意识的不断加强，既是我国各行各业现代化程度的标志，也是赶上国际先进水平之所必须。所谓“与国际接轨”，究其实质是“与国际标准接轨”，只有与各先进国家采用同一标准来建设，来考评，来认可，才有可能达到“国际水平”。

三、在医学界贯彻国际标准是确保广大人民健康和生命安全的必需

随着我国经济发展带来的人民生活水平的提高，以及国际交流与合作的日益发展，人们越来越关注健康问题，人员的交流也与日俱增。为了共同抵抗危害人类的各种疾病，特别是恶性传染病，更需要发展医疗机构的水平和开展有效的国际合作，从命名、定义到检测方法、结果判定，乃至资格的考核、认可……事无巨细，都应采用统一的国际标准。一方面，国际标准是由国际上权威专家起草并经严格程序制定的，是先进的技术要求和理念，对提高我国医疗机构的技术能力和管理水平有着积极的促进作用；另一方面，也是开展国际交流与对话的基础平台。

举例说明，在当前的某些工业产品领域，有的国家和地区还采用英制螺纹；有的还规定“行车、行人靠左边走”，从而造成汽车方向盘在右侧；这种与国际标准不统一的国家或地方标准、法规的存在，不仅会给大多数人们带来“不方便”，也会为这些国家和地区带来经济上的损失。美国“挑战者”号航天飞机失事的一个重要原因就是某个零件匹配不严密问题，而造成该原因的根源就是使用的单位制既有公制也有英制，在换算时出了问题，这都是惨重的教训。

在医学领域，从人类社会共同抵抗天花、肺结核、鼠疫……到近年来，共同抵抗爱滋病、SARS等，人类的发展长河中一刻也没有停止与危害健康的疾病做斗争。当今社会的发展使我们的世界成为了“地球村”，使国际上共同联合应对危机的模式成为了现实，在生物医学界的国际合作和交流中，采用、贯彻国际标准更有着其必要性和紧迫性。

第二节　等同采用 ISO 标准的原则

一、标准的分类(分级)

仅说分类，常会因为专业领域不同而分为食品标准、药品标准、金属材料标准等等类别，既有按照学科分类的也有按照产品类别、检测方法分类的，还有很多是既有产品参数要求又有检测方法要求的，很难一一列举。因而，这里主要是从标准的分级来讲，标准按其制定与审批机构的不同，其适用范围也相应不同。一般有国际标准(由 ISO，IEC 等国际机构发布)；地区性标准，例如欧洲的 EN 系列标准；国家标准，我国国家标准以汉语拼音缩写“GB”字头表示；地方或行业标准，例如卫生部标准(WB)、企业(单位)标准等。对于国际标准化组织(ISO)的成员国，提倡采用标准的顺序为首先采用国际标准，其次是地区或国家标准，最后是非标方法(包括权威刊物上发表的公认的方法、企业的指导书等)。在我国，标准效力的排序为企业标准服从地方或行业标准，地方或行业标准服从国家标准(GB)，国家标准(GB)服从国际标准。而我国采用国际标准的方式又分为“等同采用”和“非等同采用”。

二、“非等同采用”与“等同采用”国际标准的区别

我国国标制定时，如有相应的国际标准，国家标准管理委员会(简称“标管委”英文缩写为 SAC)要求尽可能多地等同采用 ISO 标准；而只有当该领域确实有“中国特色”，例如与我国法律法规相冲突，才可使用“非等同采用”原则，在以前还有“等效采用”，现在已经不再提该概念。

等同采用 ISO 标准制定相应国标(GB)的原则是：从实质内容到词义的表达到编排格式等，都应忠实于原文。例如，原文中采用“Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ、……”的序列，中文也应保持，而不得改为“1、2、3、4、……”的序列。最简单的等同采用方式是直接翻译原国际标准，但翻译必须准确，不能有“二义性”表述，也不能添加个人理解在里面。

具体到国家标准《医学实验室——质量和能力的专用要求》，从国家标管委下达任务时，就已明确：等同采用 ISO 15189－2003(E)制定相应的 GB。因此该国家标准的封面上会标准英文缩写“ISO 15189，IDT”。

“非等同采用 ISO 标准”的原则是只要保证“效果相同”即可，而在编排格式、词义的表达等方面可以“不完全忠实于原文”，但必须考虑并在标准中说明该国家标准与相应国际标准间的差异。

在国际交流与贸易尤其是在各类冲突中，“IDT”可以省去许多“非等同采用”所带来的解释、说明和有效性证明等繁琐工作，因此我国标准化管理部门鼓励等同采用国际标准。

第三节　ISO 15189 的发展演进

ISO 15189 也像其他国际标准一样，按照标准起草的程序经过了 CD(对草案协议达成一致)、DIS(国际标准草案)和 FDIS(国际标准最终草案)的过程，在多次征求意见、修改后逐步形成了 2003 年颁布的正式标准。

CNAL 开始正式进行研究的最早版本是 2000 年的 ISO/DIS 15189 文稿。至 2001 年，平均每年更新一稿，由于 1999 年颁布了 ISO/IEC 17025：1999《检测和校准实验室能力的通用要求》，所以，2000 年以后的 ISO/DIS 15189 文稿的主要引用标准就是 ISO/IEC 17025：1999。

在 2002 年，ISO 出台了该标准的草案即 ISO/DIS 15189：2002，并由各成员国进行投票表决，投票开始日为 2002 年 1 月 24 日，截止日为 2002 年 03 月 24 日。在通过了表决并按照成员国意见进行修改后形成了标准的最终草案即 ISO/FDIS 15189：2002；2002 年 9 月 26 日开始投票表决，投票终止日期为 2002 年 11 月 26 日。最终在 2003 年 2 月 15 日正式颁布了该国际标准，标准编号为 ISO 15189：2003(E)。在该国际标准的起草过程中，我国一些专家进行了跟踪和研究，也做过一些宣传、培训等工作，但并没有在全国范围内形成较大的影响。到了 2001 年，原中国实验室国家认可委员会(CNACL)秘书处发挥了跨部门、跨行业以及多专业的综合优势，组织专家对 2001 年 7 月以来的 ISO 15189 和 ISO 15190 各次更改稿进行了翻译与研讨，并印刷出版了中/英文对照版本。经过多层次、多场合的学习、研讨和宣传，引起了社会对 ISO 15189 的广泛关注，为国标的制定打下了良好的技术基础，创造了引发广泛关注与迫切需求的良好氛围。在国家认监委和国家标管委的关心及支持下，于 2002 年得到了正式批准等同采用 ISO 15189：2003(E)制定我国国家标准的任务，并在国家认监委实验室与检测部的领导组织下开展了国家标准的制定工作。

由于标准起草组专家大都对相关国际、国内标准比较熟悉，且有了上述中/英文对照版本，所以在 2003 年上半年拿到 ISO 15189：2003(E)正式版本后，起草组克服了当时 SARS 所带来的种种困难，在半年之内，就完成了校审修正、起草工作，形成“征求意见稿”，经过函审、会议审校和专题研讨等方式的交流和审校，并多次对回复意见进行集体讨论后，形成了“送审稿”，于 2003 年 11 月 24 日通过了专家审定会的审定，经过再次修改在 2003 年 12 月形成“报批稿”，上报国家标管委批准。该国家标准将于 2004 年正式发布实施。

第四节　与医学实验室有关的其他两项国标简介

一、ISO 15190：2003(E)标准的转化情况

ISO 15190：2003(E)的名称为《医学实验室——安全要求》，是 ISO 15189 的“姊妹标准”，也是由 ISO/TC 212 制定的。在国家标管委 2002 年下达的国家标准制定任务中，也被要求按照等同采用原则制定我国相应国家标准。由于该国际标准发布时间的推迟，此项国家标准转化工作推迟近一年时间，到 2004 年才能完成。

该国际标准于 2003 年 10 月 15 日正式发布，我国则于 2003 年 12 月 10 日才得到标准的文本文件。值得指出的是，从 2002 年的 DIS 稿到 2003 年初的 FDIS 稿，存在着较大的改变。尤其突出的是标准的名称都发生了变化，由 DIS 稿中的名称“Clinical Laboratory Medicine－Safety management for medical laboratories”改为“Medical Laboratories－Requirements for safety”，并在最终正式标准中予以使用。结合 ISO 15189 中“医学实验室(medical laboratory)”的定义内容及其与“临床实验室(clinical laboratory)”的等同关系，是否值得引起对我国医学领域的某些专有名称和相关术语，例如“检验医学”、“实验医学”、“医学实验室检验”等的探讨？

该标准转化为我国国标的工作，正在由国家认监委和中国实验室国家认可委员会负责组织和实施。

二、GB 19489—2004《实验室　生物安全通用要求》

《实验室　生物安全通用要求》是我国发布的一项强制性国家标准。该标准是于2003年我国爆发SARS疫情，给我国人民生命和国家经济造成严重危害和重大损失的严峻背景下，由国家科技部提出的建立我国生物安全评价体系工作中的一项基础工作，由CNAL牵头和组织制定。从某种意义上讲，该国家标准是我国自主制定的，因为当前还没有ISO标准可供转化。

该国家标准的内容参考了ISO 15190、WHO《实验室生物安全手册》以及考虑了我国相关行业标准。它与ISO 15190不同的地方是：ISO 15190主要适用于医学实验室，而该标准适用于所有进行生物因子操作的各类实验室，也包括医学实验室。与WHO《实验室生物安全手册》的区别是吸收了该手册中进行高危害生物因子操作实验室的有关内容，但考虑到我国实验室生物安全的整体状况，增加了对该类实验室设施的要求，以更好地确保我国实验室的生物安全。

第三章　医学实验室认可准则条文理解

本章对ISO 15189:2003(E)的条文进行适当解释。内容编排方式为先给出标准条文内容(方框中文字)，而后给出条文理解。应注意，本解释仅是本书编写人员的理解，最终解释以中国实验室国家认可委员会的解释为准。

第一节　标准的引言

引　言

本标准以GB/T 15481—2000(等同采用ISO/IEC 17025)和GB/T 19001—2000(等同采用ISO 9001)为基础，提出了针对医学实验室能力与质量的要求。众所周知，在该领域，不同国家对部分或所有专业人员及其职责有其专门的法规和要求。

医学实验室服务是对患者医护的基础，因而应满足所有患者及负责患者医护的临床人员之需求。这些服务包括受理申请，患者准备，患者识别，样品采集、运送、保存，临床样品的处理和检验及结果的确认、解释、报告以及提出建议。此外，还应考虑医学实验室工作的安全性和伦理学问题。

在国家法规许可的前提下，期望医学实验室的服务除进行诊断和患者管理之外，还包括会诊病例的检验和积极参与疾病预防。所有医学实验室应当为其专业人员提供教育和科学活动的机会。

本标准适用于医学实验室服务领域内现有的所有学科，在其他服务领域和学科内的同类工作也可适用。此外，对医学实验室能力进行承认的机构可将本标准作为其工作的基础。寻求认可的实验室，应首先选择依据相应国际标准运作并考虑了医学实验室专用要求的认可机构。

在本标准所依据的国际标准ISO 15189制定之际，ISO 9001和ISO/IEC 17025正在修订，因而，ISO 15189在格式与形式上不能与这两个标准完全一致。本版(即第一版)标准在条款及分条款上与GB/T 19001—2000和GB/T 15481—2000的详细对照列于本标准的附录A中。

ISO 15189的第二版将致力于与ISO/IEC 17025的第二版和ISO 9001：2000更匹配。此外，某些相关学科内的术语已发生变化并导致了不同的表达，某些术语(如“sensitivity”)在不同学科具有完全不同的含义。与ISO 15189有关的ISO/IEC指南58(已被等同采用为GB/T 15486)将由ISO/IEC 17011取代，对此，ISO 15189第二版将一并考虑在内。

[条文理解]

GB/T 15481—2000《检测和校准实验室能力的通用要求》是各类实验室能力的通用要求，而本标准是针对医学实验室质量和能力的专用要求，是在医学实验室领域的细化。GB/T 19001—2000《质量管理体系　要求》是质量管理体系的通用标准，它是本标准中“管理要求”的基础，特别是质量管理体系的建立、运行及持续改进要求的基础。本标准包括“质量”和“能力”两个方面，缺一不可，两者是紧密联系的；具体在标准中，是以“管理要求”和“技术要求”来规定的。当然，采用本标准的实验室还应遵守相关的法律、法规的要求。

医学实验室主要的服务对象是患者及负责患者医疗保健的临床人员。本标准对医学实验室提供服务的全过程进行了规定，标准的描述也采取过程的方法，即对服务过程的每一环节进行规定。

本标准提倡医学实验室对其他医疗机构的患者(“会诊患者”)提供其所要求的检验，并积极参与与大众健康相关的疾病预防方面的检验活动，以使医学实验室更好地服务于社会。对实验室人员进行教育培训，可提高其素质和能力；实验室广泛开展科学活动，可提高其检验质量和扩大检验范围。

第二节　标准的范围、引用文件

1　范围

本标准规定了医学实验室质量和能力的专用要求。

2　规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

* ISO 31(所有部分)量和单位

* ISO 指南 31 参考物质证书的内容

GB/T 15483.1—1999/ISO/IEC 指南 43-1 利用实验室间比对的能力验证——第 1 部分：能力验证计划的建立和运作

GB/T 19000－2000/ISO 9000：2000 质量管理体系　基础和术语

GB/T 19001－2000/ISO 9001：2000 质量管理体系　要求

GB/T 15481－2000/ISO/IEC 17025：1999 检测和校准实验室能力的通用要求

VIM，国际通用计量学基本术语，由国际计量局(BIPM)、国际电工技术委员会(IEC)、国际临床化学和实验医学联合会(IFCC)、国际标准化组织(ISO)、国际理论化学和应用化学联合会(IUPAC)、国际理论物理和应用物理联合会(IUPAP)和国际法制计量组织(OIML)发布。

[条文理解]

本标准的范围应从三个方面来进行理解：

1. 它是对医学实验室的专用要求

相对于“通用要求”，“专用要求”是通用标准(如：《ISO 9001：2000，质量管理体系——要求》、《ISO/IEC 17025：1999，检测和校准实验室能力的通用要求》)在医学实验室领域的具体化。

2. 它是对医学实验室质量的要求

GB/T 19000—2000《质量管理体系　基础和术语》对“质量”定义为：“一组固有特性满足要求的程度”。“质量”这一概念，应从两方面理解，即“固有特性”和“满足要求”。

实验室的质量体现在实验室提供服务的全过程中，每一环节的质量有机地构成实验室的总体质量。

要求是指明示的、隐含的或必须履行的需求或期望。明示的要求通常指形成规定的要求，如实验室与临床医生协定，血常规的报告必须在 24h 内送达医生办公室；隐含的要求是指实验室、负责患者保健的临床部门或病人等其他相关方的惯例，如实验室应在接收到医生或患者的检测要求时，才可对标本进行相应的处理。必须履行的要求通常指国家或地方法律法规的要求或其他强制性标准的要求。

要求是多方面的，就医学实验室而言，可以由临床部门提出、患者提出，也可以由实验室本身提出等等。

医学实验室的质量和能力应能满足临床和患者医护的需求。

3. 它是对医学实验室能力的要求

本标准对实验室能力进行了定义，即“进行相应检验所需的物质、环境和信息资源，以及人员、技术和专业知识”。

第三节　管理要求

4.1　组织和管理

4.1.1 医学实验室或其所在组织应有明确的法律地位。

4.1.2 医学实验室服务，包括适当的解释和咨询服务，应能满足患者及所有负责患者医护的临床人员的需要。

4.1.3 医学实验室(以下简称实验室)在其固定机构内，或在其固定机构之外由其负责的场所开展工作时，均应遵守本标准的相关要求。

4.1.4 为识别利益冲突，应明确实验室中参与或影响原始样品检验人员的责任，不应因经济或政治因素(例如诱惑)影响检验。

4.1.5 实验室管理层应负责质量管理体系的设计、实施、维持及改进，包括：

a) 管理层为实验室所有人员提供履行其职责所需的适当权力和资源；

b) 确保管理层和员工不受任何可能对其工作质量不利的来自内外部不正当商业、财务或其他方面压力和影响的安排；

c) 制定政策和程序，确保机密信息受到保护(见附录 C)；

d) 制定政策和程序，以避免卷入任何可能降低其在能力、公正性、判断力或运作诚实性方面可信度的活动；

e) 明确实验室的组织和管理结构，以及实验室与其他相关机构的关系；

f) 规定所有人员的职责、权力和相互关系；

g) 由熟悉相关检验目的、程序和结果评价的有能力人员，依据实验室所有人员的经验和职责对其进行适当培训和相应监督；

h) 技术管理层全面负责技术运作，并提供资源以确保满足实验室程序规定的质量要求；

i) 指定一名质量主管(或其他称谓)，赋予其职责和权力以监督所有活动遵守质量管理体系的要求。质量主管应直接向对实验室政策和资源决策的实验室管理层报告；

j) 指定所有关键职能的代理人，但需认识到，在小型实验室一人可能会同时承担多项职责，对每项职责指定一代理人不切实际。

[条文理解]

4.1 组织和管理

4.1.1 在我国，实验室的所谓法律地位可分为两种情况：一种是实验室本身就是独立法人单位，它在国家有关的政府管理部门依法注册，获得政府的批准，具有明确的法律地位，独立地承担相应的法律责任；另一种情况是实验室本身不是独立法人单位，而其母体组织(大多数为医院，部分为研究所、院校等)是独立法人单位，其母体组织的法定代表人授权实验室从事相应的医学检验活动并为其活动承担法律责任。能满足以上两种情况之一，并能提供书面的有效法律证据，则可认为本条款要求得到满足。

4.1.2 满足患者及所有负责患者医疗护理的临床工作人员的需要，这是医学实验室的基本出发点，是众所周知的，当然也是本标准的中心内容。但在提供解释和咨询服务方面，我国部分医学实验室有待进一步加强。本标准提到“适当的解释和咨询服务”，对“适当”一词，不可理解为“适可而止”、“达到一定程度即可”，而应理解为“适合并能满足”服务对象之意[ISO 15189:2003(E)中对应用词为“appropriate”]。这就要求医学实验室在建立质量管理体系时对解释和咨询服务进行规定，且这种解释和咨询在适用时应是针对医学实验室服务全过程的，包括检验的适用范围、某疾病的诊断及辅助诊断可选择的实验、检验的局限性、检验申请单的书写、标本的采集、标本运送、标本保存、标本处理、试验的允许误差及危急值、检验的准确性及精确性、检验的生理及病理干扰因素、检验所采用的仪器试剂及检检程序、检验的质量控制、检验结果报告时限、检验结果及其临床意义、检验结果的生物参考区间等等，力求满足临床工作人员和患者的需要。

4.1.3 “固定机构之外”的场所包括：离开其固定设施的场所(例如离开实验室本部的现场试验场所)、相关的临时设施(例如该设施在时间上是临时的，过一定时间后该设施将被拆除或更换)、相关的移动设施(如巡诊医疗队的移动检验设施)，或其他情况，此时同样应遵循本标准的规定。

4.1.4 本标准要求明确与原始样品检验有关的所有人员的职责，以保证原始样品检验的质量。

原始样品的检验是医学实验室最基本、最重要的活动。

本标准还要求医学实验室，在规定与原始样品检验有关所有人员的职责时，应明确指出其检验活动不应受到经济或政治因素的影响。

4.1.5 此条款明确规定了实验室管理层对建立质量管理体系的职责。

a）实验室人员要履行好自己的职责，必须拥有相应的权力和资源。例如，实验室管理者任命某人为血液常规检验的技术负责人，那就应授予此人适当的管理权和资源。

b）主要是指管理层针对实验室人员采取的措施，以督促其保证公正性。如实验室人员因为经济、政治原因而影响检验质量，就应采取相应的措施。

c）医学实验室应制定机密信息的保护程序和政策，这其中包括与患者和临床工作人员利益相关的机密信息，也包括与实验室本身利益相关的机密信息。具体地说，大致可包括(但不限于)以下几个方面：

- 患者的个人信息，包括临床资料和非临床资料；
- 实验室的所有记录；
- 实验室检验、质控、校准的数据；
- 实验室的电子数据及其传输过程(特别是在实验室内部计算机实行联网，或医院等母体组织计算机实行联网的情况)；
- 其他法律法规规定应保密的信息；
- 临床部门、供应商要求保密的信息。

d）制定政策和程序，以避免卷入任何可能降低其在能力、公正性、判断力或运作诚实性方面可信度的活动。如因接受企业的利益，而使用不符合要求的试剂和仪器。

e）规定实验室应明确各个组成部分(部门)，并对各个部分(部门)的隶属、管理关系进行清晰的描述。例如，某医学实验室由若干个专业实验室构成，各个专业实验室负责各自专业领域的检验。实验室还设有技术管理层和质量管理层，各个专业实验室应接受这两个部门的管理。技术管理层和质量管理层也存在协调统一的关系。实验室上述组织结构可以用结构图并辅以文字说明来描述。在图中，可用方框表示各种管理职务或相应部门，用箭头表示权利的指向，通过箭头线将各方框连接，可标明各种管理职务或部门在组织结构中的地位以及它们之间的关系，下级(箭头指向)必须服从上级(箭头发出)领导。在这里要着重指出的是，实验室的组织结构应能满足服务的全过程的需要，也就是说从样品采集前到检验结果报告发出后的全过程，以及相关的技术管理、质量管理、器材采购、培训再教育等过程，均应有相应的机构对之负责。

本条款还要求明确实验室与其他相关机构的关系，例如，医院所属的实验室，要接受所在医院人事、财务、器材等部门的管理。这种关系也可以用结构图来进行描述。要求结构图能确定实验室在母体组织(如医院)中的地位，描述清楚实验室与母体组织中各个机构的关系。如果结构图不能完整描述，就应辅以文字说明。

除此之外，医学实验室还可能与其他机构发生关系，例如，国家或地方规定的实验室质量控制部门、计量校准部门，如实验室与这些机构发生关系，就应对这种关系进行明确规定。

f）相对 e)条款而言，本条款是对内部所有人员职责、权力和相互关系的规定。这就要求对所有实验室成员进行岗位描述，这种描述层次可从上至下进行，如先描述质量主管，然后再描述质量管理小组各成员；先描述专业实验室组长，再描述专业实验室成员。各岗位职责

描述，要求简单明确地指出该岗位的工作内容、职责和权力、与组织中其他部门和职务的关系。这里要着重指出的是，岗位不能漏人，即实验室设立了该岗位，却没有相应的人员设置。当然，一个人可同时负责多个岗位。

同时，实验室应该规定各岗位的任职条件，如岗位要求的基本素质、技术知识、工作经验等条件，并对成员的资质进行评定，没有一定的资质就不能委任相应的职务。

g）规定实验室应设立负责培训及监督的人员（或机构）。

实验室应制定相应的程序，对实验室所有人员的工作进行监督，评价其能力是否胜任其岗位职责，记录其符合性或不符合性。

实验室人员的培训在本标准中占有十分重要的地位。人才是实验室正常运行和发展的最基本条件。人员的培训要根据他们的具体职责和经验来进行，也就是实验室在制定培训计划时，要因人制宜。例如，主管技师和技师的培训应有区别；主管血液分析仪的操作人员和主管生化分析仪的培训应不同。新来的成员在上岗前必须进行相应的培训。

负责培训和监督的人员应具备相当的资质。本标准规定他们应熟悉相关检验目的、程序和检验结果评价。检验目的是指某检验项目的临床意义，即患者进行某项检验后，能达到何种临床目的，对疾病的诊断、治疗、预后有何价值。检验程序是指某检验项目实施的全过程，从临床部门申请检验开始到检验报告发出的全过程。结果的评价是指对检验结果的分析，包括检验结果是否准确、是否与患者的临床情况一致等。

实验室应制定人员培训及监督的相关程序，并对培训计划、培训效果形成记录。

h）实验室应设立技术管理层。技术管理层应该由一名或多名在实验室所涉及的专业领域内基本知识、基本技能、学术研究等方面领先的人员组成。他们的主要职责是对实验室的运作和发展进行技术指导，并提供相应的资源。其中“资源”主要是指实验室正常运作并满足质量要求所需的物质资源、人力资源、信息资源等，特别是学术发展动态和有关检验程序的各种评价信息，如采取何种方法进行淋巴细胞亚群的分析、进行血液常规分析采用何种仪器和试剂最适合本实验室。

i）实验室管理层应任命一名质量主管（也可以采用其他名称）。质量主管应有明确的职责和权力，以监督实验室整个质量管理体系的有效运行。质量主管直接对实验室管理层（者）负责，其工作不受实验室内其他机构和个人的干扰。

j）实验室的关键职能指对实验室质量管理体系、检验结果的质量、和/或对实验室服务的有效运行等具有关键作用的岗位，通常包括最高管理者、技术管理层、质量主管、授权签字人、关键设备（程序）的操作人员等。在人员不够的情况下，可以一人兼多职。

4.2　质量管理体系

4.2.1 政策、过程、计划、程序和指导书应文件化并传达至所有相关人员。实验室管理层应保证这些文件易于理解并付予实施。

4.2.2 质量管理体系应包括（但不限于）内部质量控制以及参加有组织的实验室间比对活动，如外部质量评价计划。

4.2.3 质量管理体系的方针和目标，应在实验室负责人的授权下，在质量方针声明中予以明确，文件化并写入质量手册。该方针应随时可供有关人员利用，简明扼要，包括以下内容：

a）实验室拟提供的服务范围；

b）实验室管理层对实验室服务标准的声明；

c）质量管理体系的目标；

d）要求所有与检验活动有关的人员熟悉质量文件，并始终贯彻执行这些政策和程序；

e）实验室对良好职业行为、检验工作质量和遵守质量管理体系的承诺；

f）实验室管理层对遵守本标准的承诺。

4.2.4 质量手册应对质量管理体系及其所用文件的架构进行描述。应包括含技术程序在内的支持性程序或指明其出处；应概述质量管理体系文件的架构。质量手册中还应规定技术管理层及质量主管的角色和责任，包括确保遵循本标准的责任。

应指导所有人员使用和应用质量手册和所有涉及的文件，及其实施要求。由实验室管理层指定的负责质量管理者应在其权力和职责[见 4.1.5i]内维持质量手册的现行有效。

医学实验室质量手册的目录可包括：

a）引言；

b）医学实验室简介，其法律地位、资源以及主要任务；

c）质量方针；

d）人员的教育与培训；

e）质量保证；

f）文件控制；

g）记录、维护与档案；

h）设施与环境；

i）仪器、试剂和/或相关消耗品的管理；

j）检验程序的验证；

k）安全；

l）环境方面（如运输、消耗品、废弃物处置，他们是 h）和 i）项的补充，但不尽相同）；

m）研究与发展（如适用）；

n）检验程序清单；

o）申请单，原始样品，实验室样品的采集和处理；

p）结果确认；

q）质量控制（包括实验室间比对）；

r）实验室信息系统（见附录 B）；

s）结果报告；

t）补救措施与投诉处理；

u）与患者、卫生专业人员、委托实验室和供应商的交流及互动；

v) 内部审核；

w) 伦理学(见附录 C)。

4.2.5 实验室管理层应建立并实施程序，以定期监控和证实仪器、试剂及分析系统经过了适当校准并处于正常功能状态；还应有书面和有案可查的预防性维护及校准(见5.3.2)程序，其内容至少应遵循制造商的建议。

[条文理解]

4.2 质量管理体系

4.2.1 本标准要求建立起来的实验室质量管理体系是文件化的管理体系，实验室的政策、过程、计划、程序和指导书均应形成文件。政策是指实验室重大的方向和决定；过程是指将输入转化为输出的一组彼此相关的资源和活动，它不仅仅是一种活动，而是一个系统，是资源与活动的整体，如样品检验过程，它不仅包括采集样本、检测样本等活动，还包括与此有关的仪器、试剂等等；程序则指为进行某项活动所规定的途径，如一些常规的事件处理的步骤，如质量评审程序、管理评审程序等等；指导书则是指每一个检验项目的具体的操作步骤；计划比较好理解，例如实验室某年度主管技师培训计划、某年度器材采购计划等。

实验室制定的文件是行动的依据，首先要求执行文件者能接收到并充分理解文件。标准中提出文件要传达到相关人员，并不要求所有文件传达到所有的人。

4.2.2 内部质量控制和有组织的实验室间比对，主要是针对检验项目而言，这是医学实验室质量管理体系中极其重要的部分。

4.2.3 质量管理体系的方针和目标

质量方针是由实验室的负责人授权发布的该实验室总的质量宗旨和质量方向，它是指引实验室开展质量管理的大纲，是建立质量管理体系的出发点。质量方针是实验室质量管理体系文件中必不可少的部分。本标准规定，质量方针应涵盖以下内容：

a) 实验室计划提供的服务范围，如检验项目、咨询等服务范围。

b) 实验室管理层制定的服务标准以及相应的向服务对象的承诺。

c) 质量管理体系的目标。质量目标是质量方针的具体化，是在一定的时间范围内或限定的范围内，实验室所规定的与质量有关的预期应达到的具体要求、标准或结果。质量目标要符合实验室的实际情况，不可过高或过低，是实验室预期能达到的，且能反映实验室的能力；质量目标是与质量有关的目标，它是围绕质量方针来展开的，与质量无关的实验室目标不应写进质量目标中；质量目标应尽量量化，具有可测量性。质量目标必须形成文件写入质量手册，要求所有实验室成员熟悉、理解并落实到自己的本职岗位上。

d) 所有的实验室成员熟悉并遵守该实验室质量管理体系文件规定的承诺。

e) 实验室保证具有良好职业行为、合格的检验质量以及所有活动符合质量管理体系规定的承诺。

f) 实验室管理层对遵守本标准的承诺。

质量方针应尽可能简明扼要，便于员工理解，对高度概括的质量方针应在质量手册中加以适当的解释和说明，以满足本标准的要求。

4.2.4 质量手册

一般而言，实验室质量管理体系的文件可分为三个层次：质量手册、程序文件和作业指导

书，质量手册位于质量管理体系文件的顶层。它是阐明实验室的质量方针并描述其整个质量管理体系的文件，是全部质量管理体系文件的核心，是质量管理体系建立和运行的纲领。

本标准规定，质量手册应对质量管理体系进行描述。质量管理体系是指为实施质量管理所需的组织结构、程序、过程和资源，质量管理体系的描述也是从这四个方面入手(详见本书第六章质量管理体系建立)。其中资源可包括人员、设备、设施、技术和方法等。

质量手册还应描述整个质量管理体系文件的结构，使读者能清楚地了解全部质量管理体系文件的名称、内容及相互关系。作为对质量手册的支持性程序的文件，可以包括在质量手册中，如不包含在质量手册中，则应在质量手册中予以注明以便于查找。例如，质量手册在描述样本管理时，可直接附上《样本管理程序》，也可以采用“其详细规定见《样本管理程序》”这样的表述方式。

质量手册还应规定技术管理层和质量主管的权力和职责，当然也可以在质量手册中规定所有人员的权力和职责。在规定技术管理层和质量主管的权力和职责时，应包括他们遵守本标准的职责。

质量手册是对整个质量管理体系进行规定的文件，因此要求实验室所有成员都必须认真学习，理解其中的内涵。实验室的管理层或质量管理部门应在此方面对员工进行培训，指导他们使用质量手册以及与质量手册有关的参考文件，保证他们遵守质量手册的规定。

实验室管理层指定的质量管理部门对质量手册进行管理，保证质量手册的有效实施。

质量手册的内容：

a) 引言部分可简单介绍质量手册制定的目的、意义及大致的内容。

b) 医学实验室概述是对实验室一般情况的介绍，其中可包括实验室的法律地位(或母体组织的法律地位及实验室在母体组织中的地位)、实验室的资源的简单介绍、实验室的主要职责、实验室各主要部门及职位的主要职责。

c) 质量方针及其解释说明、质量目标及其解释说明。

d) 人员的教育与培训应包括以下几个方面：新员工的上岗前培训、针对各层次员工实施的不同内容的定期培训、培训后考核程序、教育与培训的管理、实验室外派人员学习的计划等等。

e) 质量保证是针对整个质量管理体系而言，包括管理评审、质量评审、不合格项的识别与控制、预防措施、纠正措施及持续改进等等。

f) 文件控制：对文件的制定、批准、惟一识别、发布、使用、保存、修订、废止等进行详细规定(具体见 4.3 文件控制)。

g) 记录、维护与建档：建立质量及技术记录控制程序，首先规定在实验室质量管理和检验过程中，哪些活动或结果要形成记录，然后对质量及技术记录的识别、采集、索引、查取、存放、维护及安全处理进行规定(具体见 4.13 质量和技术记录)。

h) 设施和环境：这里的设施主要指实验室的建筑，如实验室放置仪器及设备的实验台、门窗、水电、地面、墙等，这里的环境主要指实验室内环境，如实验室温度、湿度、电磁、辐射、光照等。具体规定见 5.2 设施与环境。

i) 这里主要是指实验室设备，包括仪器、试剂和/或消耗品。实验室应对设备的使用、维修、维护、保存、识别、记录、性能检验等进行规定。具体见 5.3 实验室设备。

j) 每一项新的检验程序必须经验证后方可在实验室执行，执行一段时间后，实验室应对

检验程序进行再验证，以保证它的有效性和准确性。

k）实验室应设立安全管理部门，并由管理层指定专人负责；实验室应制定安全管理的文件，对诸如人员安全、生物安全、化学安全、放射安全、水电安全、环境安全、防火等进行详细的规定。

l）此条款主要针对实验室活动对公共环境的影响，如仪器或试剂的使用对环境的影响问题、废弃物对环境的影响等等。如果实验室的活动有可能污染环境，实验室应制定相关文件加以控制。

m）如果实验室开展研究和开发的项目，就应制定文件规定其人员（包括负责人）职责、程序、管理及结果评价等。

n）检验程序列表：在质量手册中列出所有的检验项目即可，具体的内容可以在作业指导书中描述。

o）质量手册对检验申请程序可进行一般性规定，然后在检验申请控制程序中加以详细描述；对原始样品、实验室样品的采集处理的规定也可如此，先在质量手册中做一般性规定，然后在样品管理程序或者每个检验项目的作业指导书中详细描述。具体的规定见 5.4 检验前程序。

p）实验室检验结果的确认是其质量保证过程中的一个十分重要的环节，实验室应制定实验室结果确认的控制程序并形成文件，对检验结果的审核、签字等及其相关权限进行详细规定。

q）实验室的质量控制包括各个检验项目的室内质量控制程序、实验室间的比对和外部的质量评价等。具体规定见 5.6 检验程序的质量保证。

r）实验室信息系统主要指的计算机化的实验室信息系统。实验室应制定文件对之进行规定，具体见附录 B。

s）实验室应制定结果报告控制程序，对报告单的格式、报告时限、报告内容、报告方式、特殊检验结果的报告、报告的修改等等做出规定。具体见 5.8 结果报告。

t）对投诉的补救措施和处理进行规定，包括投诉的接受方式、负责人、处理程序、记录等。具体见 4.8 投诉的解决。

u）实验室应建立外部交流控制程序，对实验室与患者、医务人员、委托实验室和供应商的交流方式、时间、内容及其记录进行规定。

v）内部审核：即内部质量审核，具体规定见 4.14 内部审核。

w）伦理学：指医学实验室成员应遵守的医学领域的伦理要求。具体规定见附录 C。

4.2.5 医学实验室中的仪器、试剂、分析系统对检验结果的质量有重要影响。实验室应建立对仪器、试剂、分析系统的监控程序和校准程序，定期对之进行监控和校准。其他规定见 5.3 实验室设备。

4.3 文件控制

4.3.1 实验室应制定、文件化并维护程序，以对构成质量文件的所有文件和信息（来自内部或外部的）进行控制。应将每一受控文件的复件存档以备日后参考，并由实验室负责人规定其保存期限。受控文件可以任何适当的媒介保存，不限定为纸张。国家、区域和地方有关文件保留的法规适用。

注：本文中，“文件”是指所有信息或指令，包括政策声明、教科书、程序、说明、校准表、生物参考区间及其来源、图表、海报、公告、备忘录、软件、图片、计划书和外源性文件如法规、标准或检验程序等。

4.3.2 应采取相应程序以保证：

a）向实验室人员发布的组成质量管理体系的所有文件，在发布前经授权人员审核并批准；

b）维持一清单或称文件控制记录，以识别文件版本的现行有效性及其发放情况；

c）只应有经授权的现行文件版本在相关场所可供相应的活动使用；

d）定期评审文件，需要时修订，经授权人员批准；

e）无效或已废止的文件应立即自所有使用地点撤掉或确保不被误用；

f）存留或归档的已废止文件，应适当标注以防误用；

g）如果实验室的文件控制制度允许在文件再版前对其手写修改，则应确定修改程序和权限，修改之处应有清晰的标注、签署并注明日期，修订的文件应尽快正式重新发布；

h）应制定程序描述如何更改和控制保存在计算机系统中的文件。

4.3.3 所有与质量管理体系有关的文件均应能惟一识别，包括：

a）标题；

b）版本或当前版本的修订日期或修订号，或以上全部内容；

c）页数(如适用)；

d）授权发行；

e）来源识别。

[条文理解]

4.3 文件控制

4.3.1 理解此条款需注意以下几个问题：

a）文件的定义。标准在“注”中指出：文件是指所有信息或指令，包括政策声明、教科书、程序、说明、校准表、生物参考区间及其来源、图表、海报、公告、备忘录、软件、图片、计划书和外源性文件如法规、标准或检验程序等。所以，构成实验室质量管理体系的上述所有形式的文件都要求得到控制。

b）实验室应建立文件控制程序，对文件的制定、批准、惟一识别、发布、使用、保存、修订、废止等进行详细规定。

c）实验室应对制定质量文件所依据的文件和信息(内源性和外源性信息)进行控制，以保证文件的正确性和有效性。例如，实验室在制定红细胞计数的作业指导书时，可能要参考某些标准和科研资料，那么，在引用时，就要对这些标准和科研资料进行详细的审核、形成文件并控制，以保证正确引用。

d）所有受控文件均应有用于存档的复本。实验室负责人应规定每一文件复本的保存期限。

e）文件保存方式不限定为纸张形式，可为电子媒介或其他形式，如胶片等。但是，不管以何种形式，均应符合本标准的要求。

f）适用时，文件保存的期限、方式要符合国家、地区的相关规定。

4.3.2 文件的管理过程中应注意以下问题：

a）文件在发布前，必须由获授权人员对之进行审核并签字批准后方可投入使用，以保证现行有效。

b)文件现行版本的有效性记录是指对文件的审核人、批准人及批准时间的记录；文件的发布情况是指文件的发布部门、已发布到哪些部门、发布时间、接收文件者的姓名等。编制文件控制记录，目的是便于查阅、管理，避免使用失效或作废的文件。

c）使用场所的文件应是现行的、经审核批准的文件版本。

d）实验室应根据各种文件的内容和具体情况，定期对文件进行评审、修订，修订后的文件须经被授权人审核批准后方可投入使用。

e）无效或废止的文件不应存放在所有使用场所，或采用明确标识以确保不被误用。任何部门和个人不得使用无效或废止的文件。

f）保留或存档的被废止文件必须有明显标志，如标有“作废”字样。

g）文件的手写修改需注意以下问题：

- 实验室的文件控制规定中有文件手写修改的程序和授权；
- 手写修改之处应有草签意见(包括签名)和日期，修改的内容必须书写清楚(不得字迹潦草，难以辨认)；
- 实验室应尽快对已手写修改的文件进行再版重新发布，不应长期使用手写修改的文件。

h）计算机系统中的文件的更改和控制具有一定的特殊性，实验室应制定程序对之进行控制。如设置为计算机中文件可供所有实验室成员浏览，但仅可被授权人员修改等等。

4.3.3 文件的惟一标识，包括标题、版本号(如已修订，应加上修订号)、发布日期(如已修订，应加上修订号)、总页数及每页的页码、文件发布部门、来源的标识等。

4.4 合同的评审

4.4.1 如果实验室以合同方式提供医学实验室服务，应建立和维持合同评审程序。可导致检验或合同安排发生改变的评审政策和程序应确保：

a）充分明确包括所用方法在内的各项要求，形成文件，并易于理解(见 5.5)；

b）实验室能力及资源可满足要求；

c）所选的适当检验程序满足合同要求和临床需要(见 5.5)。

针对 b)条，对能力的评审应可确定实验室具备满足所从事检验要求的必要物力、人力和信息资源，且实验室人员具有应对开展检验遇到问题所必需的技能与经验。该评审也可包括以前参加外部质量保证计划的结果，如检验定值样品以确定测量不确定度、检出限、置信限等。

4.4.2 应保存评审记录，包括任何重大的改动和相关讨论(见 4.13.3)。

4.4.3 应评审实验室所有委托出去的工作(见 4.5)。

4.4.4 对合同的任何偏离均应通知客户(例如，临床医师、卫生保健机构、健康保险公司、制药公司)。

4.4.5 工作开始后如需修改合同，应再次进行同样的合同评审过程，并将所有修改内容通知所有受影响方。

[条文理解]

4.4 合同的评审

“合同”是规定合同有关各方之间权利义务的协议。合同有书面形式、口头形式和其他形式，如法律、当事人等有要求，应按要求的形式签订合同。医学实验室通常以“委托合同”提供其服务，委托合同是委托人和受托人约定，由受托人处理委托人事务的合同。对临床医师和患者而言，实验室是受托方；对委托实验室(是“受委托实验室”之简称)而言，是委托方。

合同评审对医学实验室尤其重要，因医学实验室提供的服务直接涉及到患者的医护甚至生命。

4.4.1 实验室应建立和运行合同评审程序，对所有合同在签订前和运行中进行评审，以保证所签订的合同合理、合法，具有可执行性，并使双方的责任得到明确。

如果经过合同评审后，某合同要发生改变，要注意以下问题：

a) 要清楚阐明合同中要变更的要求(包括为达到新的要求所采用的方法)，易于被合同各方的相关人员理解，其变更的内容应形成文件。

b) 实验室应对满足这些要求的能力和资源进行评审，以证实实验室具备必要的物力、人力和信息资源，以及实验室人员具有相应的专业技能，以满足所从事检验项目的性能要求。例如，实验室在临床部门要求下开展“白血病免疫分型”这一检验项目，那么实验室在对这一合同进行评审时，就要看本实验室是否具备相应的仪器、试剂及相关耗材；是否具备对检验结果进行分析的人才；是否具备能进行相关检验操作的人员；现有实验室条件下能否保证检验结果的质量等等。当然，这种实验室能力的评审可以采用以前的测量不确定度、检出限、置信限等数据以及外部质量评价的结果。例如某单位在实验室体检，需增加“淋巴细胞亚群分析”这一检验项目，而此检验项目为实验室已对临床开展的项目并参加了外部质量评价活动，也保存有测量不确定度、检出限、置信限等数据，那么在合同评审时，这些都可以作为依据；再例如实验室在新开展“白血病免疫分型”这一检验项目前，已参加了外部质量评价活动，并有分析其测量不确定度、检出限、置信限等数据，也可作为合同评审的依据。

c) 在满足合同要求的同时，要充分考虑所服务对象和实验室的具体情况选择合适的检验程序，既能满足临床和患者的需要，又要避免浪费实验室资源。例如，某实验室主要服务于急诊病人，它就应该尽量选择发布报告时间短的检验程序并投入相应的资源；而主要服务于住院非急诊病人的实验室就没必要投入此类资源造成浪费。

4.4.2 实验室对合同评审形成记录，记录的内容应包括合同修改的内容和参与合同评审的各方的意见与建议。

4.4.3 实验室若需要委托其他实验室进行检验，在签订合同时，也要对所委托实验室的能力和资源进行评审，其方法类似实验室的自我评审(如上所述)。

4.4.4 如果实验室在执行某合同时，不能完全符合合同的要求(例如改变试验条件等)，就应该通知与合同有关的其他各方。

4.4.5 如在执行合同的过程中，实验室发现需修改合同，实验室应严格执行合同修改和评审程序，并将所有修改内容通知所有相关方。例如实验室规定在 12h 内发布“血液常规检验”的检验报告，但由于特殊原因，实验室此后不能保证在 12h 内发布结果，只能保证在 24h 内发布检验结果，实验室就应该对这一修改内容进行重新评审，并将此内容通知临床、患者等与此有关的部门和个人。

4.5　委托实验室的检验

4.5.1 实验室应有有效的文件化程序，以评估与选择委托实验室和对组织病理学、细胞学及相关学科提供二次意见的会诊者。在征求实验室服务用户的意见后(只要适用)，实验室管理层应负责选择、监控委托实验室及会诊者的质量，并确保委托实验室或委托会诊者有能力进行所要求的检验。

4.5.2 应定期评审与委托实验室的协议，以确保：

a) 充分明确包括检验前及检验后程序在内的各项要求，形成文件并易于理解；

b) 委托实验室能符合各项要求且没有利益冲突；

c) 选择的检验程序适用于其预期用途；

d) 明确规定各自对解释检验结果的责任。

评审记录的保存应符合国家、区域或地方要求。

4.5.3 实验室应登记所有其委托的实验室及所有委托给其他实验室的样品。应将对检验结果负责的实验室名称和地址提供给实验室服务用户。在病历和实验室永久文档中应保留实验室报告的复件。

4.5.4 应由本实验室，而非受委托实验室，负责确保将委托实验室的检验结果和发现提供给申请者。若由本实验室出具报告，则报告中应包括委托实验室所报告结果的所有必需要素，不得做任何可能影响临床解释的改动。

注：国家、区域和地方法规可适用。

然而，并不要求实验室按委托实验室的报告原字原样报告，除非国家、地方法律法规有规定。如必要，实验室负责人可根据患者具体情况及地方的医学环境，选择性地对委托实验室的检验结果做附加解释性评语，应明确标识添加评语者。

[条文理解]

4.5　委托实验室的检验

4.5.1 根据标准对委托实验室的定义“接受样品进行补充检验或确认检验程序和报告的外部实验室”，“委托”不同于“分包”。首先实验室应建立相应的选择和评审程序，在征求用户意见的基础上，对委托实验室的能力和资源进行评审，并对其检验过程实行监控，以保证所委托检验的质量。

4.5.2 这种委托可能是长期的，也可能是短期的、暂时的，只要签订了协议，就应严格按照委托实验室的评估和选择程序定期对之进行评审。这种协议要求：

- 对整个委托检验过程(包括检验前和检验后)中对双方的要求都明确规定，并形成文件，且能使双方都准确理解。
- 委托实验室应有能力满足被委托的检验的各方面要求。协议应符合双方的利益，协议中不应存在双方有利益冲突的内容。
- 对委托出去的检验项目选择合适的检验程序，以便能满足向实验室申请检验的部门和个人的要求。
- 协议中应明确规定各自对检验结果的解释责任。

4.5.3

- 实验室对所委托的实验室进行登记，登记的内容可包括实验室的名称、地址、所属机构、所委托的检验项目和时间等。
- 实验室应对送达委托实验室的样品进行登记，登记内容可包括样品的来源、样品量、样品收集的时间、样品运送人员姓名、样品接收人员及时间、样品质量一般性描述等。
- 实验室应将对检验结果负责的实验室的名称和地址提供给实验室服务的用户，对检验结果负责的实验室可以是本实验室或委托实验室，依委托协议中的规定而定。
- 检验报告应留有复本，保存于实验室的永久性档案或患者的病历中。

4.5.4 检验结果的报告

- 本实验室而不是受委托实验室，负责向实验室服务的用户发布报告。
- 检验报告可由委托实验室或本实验室填写。如报告由本实验室出具，则报告中应包括由委托实验室报告结果的所有必需要素，不得做出任何可能影响临床解释的改动。
- 实验室在依据委托实验室的结果出具检验报告时，不要求原字原样地抄写，除非国家/地方法规有此规定。
- 实验室的负责人可根据患者的具体情况以及地方的医疗环境，选择性地对检验结果做出附加的解释性评论。如果报告中有上述评论，应有评论人的签名。

4.6 外部服务和供应

4.6.1 实验室管理层应建立并文件化其政策和程序，以选择和使用所购买的可能影响其服务质量的外部服务、设备及消耗品。所购买的各项物品应持续符合实验室的质量要求。国家、区域或地方法规可要求保存采购物品的记录。应有对消耗品进行检查、接受、拒收和保存的程序及准则。

4.6.2 当采购的设备和消耗品可能会影响服务质量时，在确认这些物品达到规格标准或有关程序中规定的要求之前不得使用。此可通过检验质控样品并验证结果的可接受性而实现，还可利用供应商对与其质量管理体系的符合性声明验证。

4.6.3 对供应品应有库存控制系统。应按质量管理体系的规定，对外部服务、供应物品及所购买的产品建立适当的质量记录并保持一定时间。库存控制系统应包括全部相关试剂的批号记录、质控物质和校准品、实验室接收日期及这些材料投入使用日期。所有质量记录应可供实验室管理层评审时利用。

4.6.4 实验室应对影响检验质量的关键试剂、供应品及服务的供应商进行评价；保存评价记录并列出核准使用的名录。

[条文理解]

4.6 外部服务和供应

包括实验室外部提供给实验室的服务行为和物资产品两个方面。对于归属于医院的医学实验室而言，外部服务和供应可分为两种情况：纯粹的医院以外的单位提供的服务和供应；医院内部其他科室为实验室提供的服务和供应。对于后者，实验室也应建立评价程序及原则，对其服务和供应进行质量把关。

4.6.1 制定外部服务和供应的政策、程序和标准

- 凡是可能影响实验室服务质量的外部服务和供应，实验室管理人员应对其选择和使用

制定政策、程序，形成文件，并记录归档。政策是指宗旨、方向，如保证所使用外部服务和供应的质量和最优价格等；程序是指行动方案，如采用何种形式选择、评价、验证、监控、再评价外部服务和供应等。

- 实验室所购买的各项物品应符合实验室质量的要求。不要求质量最好，符合要求即可。
- 对采用外部服务和供应的全过程所采取的措施，包括选择、评价、验证、监控、再评价等并形成记录，应按照国家、地区或当地的要求保存记录。如在采购大型设备时，其招标过程，按国家规定，就应在一定时期内保存记录。
- 对于一般消耗品，实验室要制定检查、接受/拒收和存放的程序，也要制定出相应的评价标准，例如何种消耗品可以接受，何种消耗品必须拒收。

4.6.2 设备及消耗品的验证和验收

对可能影响实验室服务质量的设备及消耗品，在使用前，要验证其标准规格(量的概念)或是否达到相应的规程中所制定的标准(质的概念)，质和量中只要有一方面不符合规定就不能使用。

验证供应品的质量，可通过检验质控样品并验证结果的可接受性来做出决定。这里指的“可接受性”，可依据权威部门的数据和本实验室的具体情况而定。

验证过程中还可利用供应商对其质量管理体系的符合性声明，如供应商通过的质量认证情况和其提供的质量标准作为依据。

4.6.3 建立一套供货清单控制系统

它是对外部服务和供应的质量记录，该记录应在一定的时间内保存。

记录的内容至少应包括全部相关试剂、质控材料以及校准品的批号、实验室接收日期、以及这些材料投入使用的日期。

实验室管理评审要对所有这些质量记录进行评审。

4.6.4 外部服务和供应的评价

评价至少包括三个方面，第一是供应机构的情况，包括其声誉、质量状况等；第二是对实验室的供应品的质与量；第三是服务情况，包括送货的快慢、售后服务等。

对外部服务和供应的评价要形成记录并保存；对核准的可以采用的供方及其服务、产品清单要形成记录并保存。

4.7 咨询服务

实验室中适当的专业人员应对选择何种检验和服务提供建议，包括重复检验的频率及所需样品类型。只要适用，应提供对检验结果的解释。

专业人员应按计划与临床医师就利用实验室服务和咨询科学问题进行定期交流。专业人员应可参与临床查房以便能对通案和个案提供有效的建议。

[条文理解]

4.7 咨询服务

实验室咨询解释服务应符合下列规定：

- 这种服务应由适当的专业人员来提供，例如生化检验方面的问题由生化方面的技术人员来解答、微生物检验方面的问题由微生物方面的技术人员来解答。

● 咨询内容至少包括：检验项目的选择、检验的频次、样品类型、结果解释。

● 定期与临床医师讨论如何利用实验室服务，就学术问题进行咨询，并将其内容形成记录归档。有关专业人员可参与临床查房，对总体病例或个别病例的疗效发表意见。总体病例指一类病例的总和，个别病例是指具体的患者或临床情况非常类似的一组病例，但两者也是相对而言。例如，某医院所有的乙型肝炎病例构成总体病例，而慢性活动性乙型肝炎可成为其个别病例，而合并有肝硬化的又可成为慢性活动性乙型肝炎的个别病例，最后可具体推延至具体的某个单独的患者。

4.8　投诉的解决

实验室应有政策和程序以解决来自临床医师、患者或其他方的投诉或其他反馈意见。应按要求(见 4.13.3)保存投诉、调查以及实验室所采取纠正措施的记录。

注：鼓励实验室从其服务用户获取正面和负面的反馈信息，最好采用系统化的方式，如调查。

[条文理解]

4.8　投诉的解决

对医学实验室的投诉通常是指临床医师、患者或其他方面对实验室服务不满意时，所做的各种形式的表达。

实验室应制定政策和程序，对来自临床医师、患者或其他方面的投诉或其他反馈意见的接收、记录、调查、处理等系列过程进行规定。

实验室应对投诉的处理过程进行记录，包括投诉的内容、调查及结果、处理及措施，并对记录加以保存。

鼓励实验室定期以系统化的方式从其服务对象那里获取正面和负面的反馈信息，对实验室服务质量加以改进。

4.9　不符合项的识别和控制

4.9.1 当发现检验过程任何之处有不符合其程序或所制定质量管理体系的要求，或不符合临床医师的要求时，实验室管理层应有政策并实施程序以确保：

a) 解决问题之责任落实到个人；

b) 明确规定应采取的措施；

c) 考虑不符合检验的临床意义，只要适用，通知申请检验的临床医师；

d) 如必要，终止检验，停发报告；

e) 立即采取纠正措施；

f) 必要时收回或适当标识已发出的不符合检验结果；

g) 明确规定授权恢复检验的责任；

h) 记录每一不符合项并形成文件，实验室管理层应按规定的周期对其评审，以发现趋势并采取预防措施。

注：不符合检验或活动可出现在不同方面，可用不同方式识别，包括医师的投诉、质量控制指标、设备校准、消耗品检查、员工的意见、报告和证书的检查、实验室管理层的评审以及内部和外部审核。

4.9.2 如果确定不符合检验可能会再次出现，或对实验室与其政策或质量手册中程序的符合性有疑问时，应立即实施相关程序以识别、文件化和消除根本原因(见 4.11)。

4.9.3 实验室应制定并实施存在不符合项时发布结果的程序，包括评审结果。应记录这些事件。

[条文理解]

4.9 不符合项的识别与控制

4.9.1 医学实验室的不符合项通常指未能满足其质量管理体系的要求或所服务对象协定的要求，它通常包括不符合其制定的程序或检验过程的任何步骤、不符合其质量管理体系的要求、不符合申请检验的临床医师的要求。本标准在“注”中说明，不符合的检验或操作活动可以出现在不同的方面并可用不同的方法识别，包括医师的投诉、质量控制指标、设备校准、检查消耗品、工作人员的意见、检查报告/证书等，这些主要是针对检验过程和服务对象的要求而言；还包括实验室管理层的评审，以及内部和外部审核等，这些主要针对质量管理体系而言。

实验室管理层应该制定政策和程序，保证不符合项能够得到识别与控制。这些规定应满足以下要求：

a) 在发生不符合项时，应有指定的专人负责解决问题。指定的人员可以是不符合项所发生环节的管理人员；

b) 在经过调查后，要制定对不符合项进行纠正的措施；

c) 如果不符合项有可能误导患者的诊断和治疗并导致一定临床后果，实验室应通知申请检验的临床医师；

d) 如有必要，可终止存在不符合项的检验程序，不发报告，特别是在检验系统出现问题又无法立即解决时，应终止检验；

e) 要立即采取纠正措施，对导致不符合项的原因和操作进行纠正；

f) 如果不符合的检验结果已经发布，则应在必要时收回，或以适当方式进行标记；

g) 某检验程序出现不符合项并采取纠正措施后，要恢复检验程序的操作，必须得到授权人员批准，实验室管理层应对这一授权有明确规定；

h) 所有的不符合项及其处理过程和措施均应形成记录并归档保存，实验室管理层应定期评审这些记录，以发现趋势，并启动预防措施。

4.9.2 不符合项的出现，有时是人为的因素，有时是不可避免的外界环境造成的，也有可能是实验室制定的程序和政策本身存在问题。在对不合格项的处理过程中，如果在现有条件下不符合规定的检验会再次出现，或对于实验室是否能够遵守其自身制定的质量手册中的政策程序有疑问时，就应对产生不合格项的根本原因进行认真的分析，并采取相应的对策，以达到消除不合格项的根本原因的目的。

实验室应制定程序对上述分析原因、采取对策的过程进行规定，并进行相应记录。

4.9.3 存在不符合项的检验结果的发出，有可能误导患者的诊断和治疗。实验室应制定并实施有关程序，对存在不符合项的检验结果的审核、发布及解释说明等做出详细规定。这些处理过程应予以记录。

4.10　纠正措施

4.10.1 纠正措施程序应包括调查过程以确定问题产生的根本原因。只要适用，应导出预防措施。纠正措施应与问题的严重性及所遇风险程度相适应。

4.10.2 实验室管理层应将因调查所致操作程序的任何改变文件化并执行。

4.10.3 实验室管理层应负责监控所采取所有纠正措施的结果，以确保这些措施已有效解决了识别出的问题。

4.10.4 当识别出的不符合项或纠正措施调查导致对与其政策、程序或质量管理体系的符合性产生疑问时，实验室管理层应确保按条款 4.12 的要求对适当的活动范围审核。纠正措施的结果应提交实验室管理层评审。

[条文理解]

4.10　纠正措施

实验室应建立纠正措施控制程序，以保证能及时对不符合项进行原因分析，并采取有效的纠正措施。

4.10.1 纠正措施程序应从调查确定问题的根本原因开始，根本原因调查分析是该程序中最关键也是最困难的部分。原因调查分析工作的质量直接影响纠正措施的有效性，若没有发现问题的根本原因，而仅对表面原因进行纠正，则可能无法保证消除问题并防止问题再次发生，也就达不到纠正措施的真正目的。纠正措施程序应包括一个调查过程以确定问题产生的根本原因或潜在原因。

采取纠正措施的同时，通常有机会识别并提出预防措施。

本标准中提到纠正措施应与问题的严重性及其带来的风险的大小相适应，强调纠正措施必须能达到解决问题的目的，但应防止不必要的行动，造成资源浪费。

4.10.2 如果纠正措施涉及到对操作程序进行改动，实验室管理层应将这些改动形成文件并执行。例如，实验室的血常规检验中白细胞计数的结果与临床情况不符合，经调查分析发现，其根本原因是由于采用末梢血作为样本，实验室决定将之改为静脉血，那么，标本采集程序就应做相应改动，改动后形成新的标本采集程序，实验室也就必须执行新的程序。

4.10.3 纠正措施采取以后，不一定能达到预期的目的，实验室管理层应监控每一纠正措施所产生的结果，以确定这些措施可以有效地解决识别出的问题。

4.10.4 如果在对不符合项识别或原因调查的过程中，怀疑其原因是由于实验室相关政策、程序或质量管理体系存在缺陷，那就需要实验室管理人员按持续改进条款中的规定对可能存在缺陷的方面进行审核，再采取相应的措施。

纠正措施的结果应提交给实验室管理层进行评审，它是管理评审中所必须包括的内容。

4.11　预防措施

4.11.1 应识别无论是技术还是质量管理体系方面的不符合项来源和所需改进。如需采取预防措施，应制定行动计划并执行和监控，以减少类似不符合项发生的可能性并乘机改进。

4.11.2 预防措施程序应包括启动措施和应用控制，以确保其有效性。除对操作程序进行评审之外，预防措施还可能涉及数据分析，包括趋势和风险分析以及外部质量保证。

注：预防措施是事先主动识别改进可能性的过程，而不是对已发现的问题或投诉的反应。

[条文理解]

4.11 预防措施

相对对已出现的问题采取的纠正措施而言，预防措施是为消除潜在不符合或其他潜在的不期望的情况的原因所采取的措施，是事先主动识别改进可能性而采取措施，而不是对已发现的问题或投诉的反应。它与纠正措施区别的关键在于问题发生没有，若问题已经发生，则采取的对策就是纠正措施；若问题尚未发生，但存在发生的趋势和风险，则采取的措施就是预防措施。

4.11.1 预防措施采取的前提是对潜在的不符合项的来源的分析，其原因可能是多方面的，可能是检验程序及其所关联的技术方面的，也可能来自质量管理体系，在采取预防措施前这种原因的分析应该是全面和准确的。在确定潜在的不符合项的来源的基础上，决定采取相应的预防措施。如需采取预防措施，应制定、执行和监控这些措施计划，使预防措施有序地进行，避免在此过程中出现不符合项。预防措施的目的是减少不符合项发生的可能性，并借机对检验程序和质量管理体系加以改进。

4.11.2 实验室应制定预防措施程序，该程序应包括两个方面，一方面是预防措施的启动或者准备，在此阶段不但要对相关的运行程序进行分析、评审，也要对若不采取预防措施可能导致的趋势和风险进行分析，还要对包括外部质量评价在内的相关资料进行分析，以保证预防措施是足够和有效的；另一方面是预防措施的实施和监控，预防措施有可能达不到预期效果，所以实验室在采取预防措施后还要进行验证和评价。

4.12 持续改进

4.12.1 实验室管理层应根据质量管理体系的规定对所有的操作程序定期进行系统的评审，以识别所有潜在的不符合项来源、对质量管理体系或技术操作的改进机会。适用时，应制定改进措施的方案，文件化并实施。

4.12.2 依据评审结果而采取措施后，实验室管理层应通过重点评审或审核相关范围的方式评价所采取措施的成效。

4.12.3 应将按评审意见采取措施所得的结果提交实验室管理层评审，并落实对质量管理体系所有必要的改变。

4.12.4 实验室管理层应施行质量指标以系统地监测、评价实验室对患者医护的贡献。如该程序识别出改进机会，则无论为何处，实验室管理层均应着手解决。实验室管理层应确保医学实验室参加与患者医护范围和结果有关的质量改进活动。

4.12.5 实验室管理层应为实验室所有员工和实验室服务的相关用户提供适当教育和培训机会。

[条文理解]

4.12 持续改进

4.12.1 实验室持续改进的主要途径是通过定期对所有运行程序进行系统评审，进而采取改进措施。这种评审是全面的，既包括质量管理体系所有的程序，也包括检验程序等技术方面的内容。针对“定期对所有的运行程序进行系统评审”：第一，实验室质量管理体系应规定具体的评审时间安排；第二，应注意评审的系统性，评审目的是为了发现任何潜在的不符合项的来源，或改进质量管理体系或技术操作的其他可能性，以寻找改进和提高的机会。在采取改进措施前，应制定相应的计划和方案，归档并实施。

4.12.2 改进措施实施后，实验室管理层应对措施的效果进行评价，其方式为重点评审或对相关方面的审核。

4.12.3 上述对改进措施的评价结果应提交实验室管理层进行评审。当然，如果质量管理体系存在缺陷或可改进的方面，还应对质量管理体系进行改动。

4.12.4 实验室持续改进的途径是多方面的。本标准中提到的质量指标，可包括多个方面，如实验室面向患者和临床部门的实验室服务质量问卷调查、内部质量控制、参加的外部质量评价、参加的实验室间的比对等，这样的指标也有利于实验室发现改进的机会，当然，如发现需改进的地方就应采取措施。医学实验室参加与相应领域和患者医疗护理效果有关的质量改进活动，如外部质量评价活动等，也可促进实验室的持续改进。实验室对所有工作人员进行教育和培训，有利于其素质的提高，也是实验室改进的重要方面。实验室对用户进行教育和培训，如在合适的地方向患者张贴有关检验常识的板报、为临床部门举办检验知识的讲座，有利于检验结果得到更好的应用、避免误用或滥用，对实验室工作也具有积极意义。

4.13 质量和技术记录

4.13.1 实验室应建立并实施对质量及技术记录进行识别、收集、索引、访问、存放、维护及安全处置的程序。

4.13.2 所有记录应易于阅读，便于检索。记录可存储于任何适当的媒介，但应符合国家、区域或地方法规的要求(见 4.3.1 注)。应提供适宜的存放环境，以防损坏、变质、丢失或未经授权之侵入。

4.13.3 实验室应制定政策，规定与质量管理体系和检验结果相关的各种记录的保留时间。保留期限应根据检验的性质或每个记录的特点而定。

注：国家、区域和地方法规可适用。

记录包括但不限于：

a) 检验申请表(当患者手册或病历还用作检验申请表时，其应包括在内)；

b) 检验结果和报告；

c) 仪器打印结果；

d) 检验程序；

e) 实验室工作记录簿/记录表；

f) 接收记录；

g) 校准函数和换算因子；

h) 质量控制记录；

i) 投诉及所采取措施；

j）内部及外部审核记录；
k）外部质量评价/实验室间比对记录；
l）质量改进记录；
m）仪器维护记录，包括内部及外部校准记录；
n）供应品的批次文件、证书、包装插页；
o）偶发事件/意外事故记录及所采取措施；
p）人员培训及能力记录。

[条文理解]

4.13　质量和技术记录

记录定义：阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。它为可追溯性提供证据，它是实验室活动结果的表达方式之一，是活动已经发生及其效果的证据。例如实验室对所有仪器进行了校准并形成记录，那么仪器校准这一活动的结果就可在记录上表达出来，仪器校准这一活动就可追溯，如果没有记录所有活动的可追溯性就无从谈起。记录还可为纠正措施、预防措施的验证提供证据。实验室采取纠正措施、预防措施，此过程如何、达到何种效果，都可以通过相应的记录得到验证。

质量和技术记录，顾名思义，包括两部分，即质量记录和技术记录，但有时两者又是密不可分的。ISO/IEC 17025：1999 第 4.12.1 条中规定“质量记录应包括来自内部审核和管理评审的报告及纠正和预防措施的记录”。可以简单地理解为，质量记录通常是指源自质量管理活动的记录，技术记录通常是指源自技术管理活动的记录。

4.13.1 实验室应建立记录管理程序，对下述方面进行规定：

- 记录应有惟一标识，便于识别；
- 记录的采集，即如何进行记录，应包括记录的方式与形式。实验室有各种各样的活动，产生各种各样的结果，记录的方式和形式自然有所不同；
- 实验室应对记录有统一管理，建立记录目录或索引；
- 规定记录查取的方式和权限；
- 规定记录保存的方式、责任人及持续时间；
- 记录的维护以及安全处理，如记录出现破损怎么办，如何防止记录的丢失、盗用等。

4.13.2 记录应清晰，不能字迹模糊。记录的内容和表达要明确，不得模棱两可，以便于检索者查阅和准确理解。记录的存放形式，特别是实验室中有重要意义的医疗记录，要符合国家、地区或当地法规的要求。记录的存放要注意安全，防止丢失或被人盗用，要有一个适宜的环境，以防损毁、破坏。

4.13.3 实验室应规定各种记录及检验结果的保留时间，保存期限应根据检验的性质或每个记录的特殊情况而定，应符合法律、法规、客户、官方管理机构、认可机构以及本标准规定的要求。标准对记录保存的时限没有进行统一规定，依据国家或地方的法规、具体情况由医学实验室自行规定。

本标准中列举了一些需要记录的内容，但应强调，可能还有其他要求记录的内容。本标准列举的记录内容为：

a）检验申请表，即临床医师开具的检验申请单，当患者手册或病历还用作检验申请表时，

也包括在内；

b）检验结果和报告，包括结果和报告两部分内容，报告通常指包含结果、报告人、报告时间等在内的一种书面形式；

c）仪器打印出的结果，即对样品进行检验的仪器，在完成运行后，打印出来的对应此样品的有效的结果；

d）检验程序，对样品进行检验的所有活动的依据，一般是形成文件，并加以保存；

e）实验室工作记录簿/记录单，如各种工作原始记录本/记录表/记录单等；

f）接收记录，如样品的接收记录，包括接收样品的标识、接收者、接受时间等；

g）校准函数和换算因子，即在校准仪器和校正试剂过程中的一些运算方程或系数；

h）质量控制记录；

i）投诉及所采取的措施；

j）内部及外部审核记录；

k）外部质量评审记录/实验室间的比对；

l）质量改进记录，包括改进的措施、计划、结果、管理层的评审结论等；

m）仪器维护记录，包括内部及外部的校准记录；

n）批次记录文档，供应品的证书，包装嵌入物，这里“批次”，是指试剂或其他消耗品的批次；

o）差错/事故记录及应对措施；

p）人员培训及能力记录，人员能力详见 5.1.2。

4.14　内部审核

4.14.1 应根据质量管理体系的规定对体系的所有管理及技术要素定期进行内部审核，以证实体系运作持续符合质量管理体系的要求。内部审核应渐进式审核体系的所有要素和重点审核对患者医护有关键意义的领域。

4.14.2 应由质量主管或指定的有资格人员负责正式策划、组织并实施审核。员工不得审核自己的工作。应明确内部审核程序并文件化，其中包括审核类型、频次、方法及所需的文件。如果发现不足或改进机会，实验室应采取适当的纠正或预防措施并文件化，在约定的时间内完成。

正常情况下，每 12 个月应对质量管理体系的主要要素进行一次内部审核。

4.14.3 内部审核的结果应提交实验室管理层进行评审。

[条文理解]

4.14　内部审核

审核在 GB/T 19000—2000《质量管理体系　基础和术语》中的定义为：为获得审核证据并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。内部审核，也称为第一方审核，用于内部目的，由组织自己或以组织的名义进行，可作为组织自我合格声明的基础；外部审核包括第二方审核和第三方审核，第二方审核由组织的相关方（如顾客）或由其他人员以相关方的名义进行，第三方审核由外部独立的组织进行，如中国实验室国家认可委员会组织的实验室认可评审。

4.14.1 内部审核是对实验室的质量管理体系中管理及技术的所有要素进行的全面审核，应定期进行。内部审核方式应注意全面审核与重点审核相结合，特别是重点审核对患者医护有重要影响的方面。

4.14.2 实验室应制定内部审核程序并形成文件，对以下方面进行规定：

- 内部审核的负责人，通常是质量主管，也可以由实验室管理层指定其他有资格的人员负责；
- 其中“有资格的人员”是指经过外部或内部的有关质量管理体系的培训的人员；
- 负责人负责策划、组织并实施内部审核，一般由负责人组织内部审核小组并负责管理；
- 员工不得审核自身的工作，特别是内部审核负责人或内部审核小组成员所担任的工作，应由其他成员进行审核；
- 应对审核类型、频次、方法以及所需的相关文件进行详细规定；
- 针对内部审核发现的问题或有待改进之处，实验室应采取适当的纠正或预防措施，并将这些措施形成文件，经讨论后在约定的时间内实施。

正常情况下，刚刚建立质量管理体系后，可进行一次内部审核。在体系初始运行期，内审间隔可近一些，依据质量管理体系的运行情况而定，如每 6 个月一次，但每 12 个月至少一次。

4.14.3 内部审核的结果应提交实验室管理层进行评审，它也是管理评审所必须包括的内容。

4.15 管理评审

4.15.1 实验室管理层应对实验室质量管理体系及其全部的医学服务进行评审，包括检验及咨询工作，以确保为患者的医护提供持续适合及有效的支持并进行必要的变动或改进。评审结果应列入含目标、目的和措施的计划中。管理评审的典型周期为每 12 个月一次。

4.15.2 管理评审应包括但不限于以下内容：

a) 以前管理评审的后续措施；

b) 所采取纠正措施的状态和所需的预防措施；

c) 管理或监督人员的报告；

d) 近期内部审核的结果；

e) 外部机构的评价；

f) 外部质量评价和其他形式实验室间比对的结果；

g) 承担的工作量及类型的任何变化；

h) 反馈信息，包括来自临床医师、患者及其他方的投诉和相关信息；

i) 用于监测实验室对患者医护贡献的质量指标；

j) 不符合项；

k) 周转时间监控；

l) 持续改进过程的结果；

m) 对供应商的评价。

在质量管理体系正在建立期间，评审间隔应可缩短。此可保证当识别出质量管理体系或其他活动有需要修正之处时，能够及早采取应对措施。

4.15.3 应尽可能以客观方式监测与评价实验室对患者医护所提供服务的质量和适用性。

注：可利用之资料依实验室类型和位置不同(例如医院实验室、诊所实验室或委托实验室)而不同。

4.15.4 应记录管理评审的发现及提出的措施，应将评审发现和作为评审输出的决定告知实验室人员。实验室管理层应确保所提出的措施在适当的约定时间内完成。

[条文理解]

4.15 管理评审

实验室管理评审和内部审核的区别：

- 评审在 GB/T 19000—2000《质量管理体系 基础和术语》中的定义：为确定主题事项达到规定目标的适宜性、充分性和有效性所进行的活动。审核的定义：为获得审核证据并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。前者是确定是否达到规定的目标，后者是确定是否满足审核准则。针对质量管理体系的内部审核，其审核依据的准则应是该质量管理体系建立所依据的国际/国家标准，而管理评审则是确定实验室的目标是否达到。
- 内部审核是针对实验室整个质量管理体系而言，而管理评审则是针对实验室质量管理体系及实验室全部的医疗服务(包括检验及咨询工作)而言，内部审核的结果是管理评审的内容之一。
- 内部审核的负责人大多是负责质量管理体系的质量主管，而管理评审的负责人是实验室最高管理者或其代表。

4.15.1 如上所述，管理评审是针对实验室质量管理体系及实验室全部的医疗服务(包括检验及咨询工作)的，其目的是确保在患者医疗护理工作中保持稳定的服务质量，并及时进行必要的变动或改进。

管理评审的结果应形成文件，这一文件应包括实验室下一阶段的目标及相应的计划和措施，以及对已出现问题或可能出现问题的环节进行改进的目标及相应的计划和措施。

管理评审的典型周期为每 12 个月一次。但是，如果实验室发生重大变化或出现重要情况，则应随时进行管理评审。

4.15.2 本标准中列出了管理评审应考虑的内容，现对部分条款稍做说明：

a) 所采取的纠正措施的状况和所需的预防措施，这方面可参考 4.10 纠正措施和 4.11 预防措施；

b) 管理或监督人员的报告，即各部门的管理人员或监督人员的工作总结报告；

c) 外部机构的评审，主要指由实验室相关方或由其他人员以相关方的名义进行的评审，以及中国实验室国家认可委员会组织的评审等；

d) 用于监测实验室对患者医疗护理工作质量的指示系统，例如实验室主动采取的面向患者和临床的问卷调查。

在建立质量管理体系的初期，管理评审间隔应稍微短一些，以保证一旦发现该质量管理体系或其他活动有需要改进之处时，能够及早采取应对措施。

4.15.3 应尽可能地监控并客观评价对实验室在患者医疗护理工作中所提供的服务质量和适宜

性，其主要途径是增加与患者和临床医疗护理工作人员的交流，从中收集意见和建议。

4.15.4 管理评审的结果以及应采取的措施是实验室管理方面重要的材料，它对指导实验室下一步工作具有重要意义，所以应将它们记录归档，也应向实验室人员通报，并责令在一定的时限内完成。

第四节　技术要求

5.1　人员

5.1.1 实验室管理层应有确定所有人员资格和责任的组织规划、人事政策和工作描述。

5.1.2 实验室管理层应保持全部人员相关的教育背景、专业资格、培训、经验及能力记录，相关人员应可随时利用有关信息，包括：

a）证书或执照(需要时)；

b）以前工作资料；

c）工作描述；

d）继续教育及业绩记录；

e）能力评估；

f）对不利事件或事故报告的特别规定。

其他与被授权者个人健康有关的记录可包括职业危害暴露记录和免疫状态记录。

5.1.3 实验室应由负管理责任且有能力对实验室所提供服务负责的一人或多人领导。

注：此处的能力应理解为有基础教育，研究生教育，继续教育，以及若干年的医学实验室培训或工作经验的背景。

5.1.4 实验室负责人或指定人员的职责应包括专业、学术、顾问或咨询、组织、管理及教育事务。这些事务应与该实验室所提供的服务相关。

实验室负责人或某项工作的指定负责人应有适当的培训及背景，以能履行以下责任：

a）对问询者提供选择试验，应用实验室服务及解释实验数据的咨询。

b）适用且适当时，应为所服务机构的现职医务人员。

c）与下述各方有效联系并开展工作(包括在需要时建立协议)：

1）相应的认可和管理部门；

2）相关的行政管理人员；

3）卫生保健团体；

4）接受服务的患者人群。

d）制定、实施并监控医学实验室服务表现和质量改进标准。

e）实施质量管理体系(如可行，实验室负责人和实验室的专业人员应参加本机构的各种质量改进委员会)。

f）监控实验室内进行的全部工作以确定所得数据是可靠的。

g）确保有足够的、有充分培训记录和经验记录的、及有资格的人员，以满足实验室的需求。

h）制定计划，设定目标，并根据医学环境的需求开发和配置资源。

i）对实验室的医学服务实行有效果和高效率的管理，依据所在机构赋予的职能范围，负责财务管理中的预算安排及控制。

j）为医学及实验室员工提供教育计划，并参与所在机构的教育计划。

k）规划并指导适合本机构的研究与发展。

l）选择委托实验室并对所有委托实验室的服务质量进行监控。

m）建立符合良好行为规范和相关法规之安全的实验室环境。

n）处理来自实验室服务用户的投诉、要求或意见。

o）确保员工保持良好的职业道德。

实验室负责人无需亲自行使上述全部职能，但是，实验室负责人对实验室的全面运行及管理负责，对确保为患者提供服务的质量负责。

5.1.5 应有足够的人力资源以满足工作的需求及履行质量管理体系相关的职责。

5.1.6 工作人员应接受与其提供服务相关的质量保证和质量管理方面的专门培训。

5.1.7 实验室管理层应授权专人从事特定工作，如采样、检验、操作特定类型的仪器设备和使用实验室信息系统的计算机(见附录 B)。

5.1.8 应制定政策，对使用计算机系统、访问患者资料、经授权输入或更改患者的结果、更改账单或修改计算机程序者的权限做出规定(见附录 B 和 C)。

5.1.9 应有针对所有级别员工的继续教育计划。

5.1.10 应训练员工防止事故发生及控制事故后果恶化。

5.1.11 应在培训后评审每个员工执行指定工作的能力，之后定期评审。如需要，应再次培训并重新评审。

5.1.12 负责对检验结果做专业判断者应具备适当的理论及实践背景，并有近期工作经验。专业判断的形式可为意见、解释、预测、模拟、模型及数值，应符合国家、区域和地方法规的要求。

员工应定期参加专业进展或其他专业活动。

5.1.13 所有人员应对患者相关的资料保密。

[条文理解]

5.1 人员

5.1.1 为确定实验室所有人员的资格和责任，实验室管理层应至少做三方面工作，第一，明确组织规划(结构)，设立适当部门和岗位；第二，制定人事政策，如人员的资格要求、权利、义务、任用及奖惩制度等；第三，岗位职责的规定，如工作内容、职责范围、权限、与组织中其他部门和岗位的关系等。

5.1.2 实验室管理层应建立并保持全部人员档案，其内容包括相关教育背景、专业资格、培训、工作经历以及能力的记录，具体可包括如下内容：

a）对某些岗位，可能需要相应的证书或执照。证书可以理解为人员资格的证明文件，如学历证明，专业培训证明等；执照是指依相关规定获得的从事某项工作的许可文件，如执业医师的行医执照等。

b）如果在其他岗位工作过，应有以前的工作经历证明，如证明文件、推荐信等。

c) 工作(岗位)描述：工作内容、职责范围、权限利、与组织中其他部门和岗位的关系等。

d)继续教育及业绩记录，包括继续教育经历和所取得的业绩。

e) 原文为“competency”，指完成某一项任务的能力/资格。评估方式可以为多种形式，评估内容应针对某一项任务，应有评估机制。

f)本条款主要指实验室应明确规定不利事件或事故报告对人员岗位的影响，应有明确的差错或事故报告判定标准，以可具体操作。

实验室人员档案应方便相关人员获取和查阅。对授权从事某些特定工作的人员(如从事乙肝病毒检验者)，档案中还可包括其健康状况记录，如职业危害接触记录和免疫接种状况等。

5.1.3 此条款强调：第一，实验室应有明确的负责人；第二，实验室负责人可以是一个，可以是多个共同负责；第三，实验室负责人负管理责任；第四，实验室负责人应有能力对实验室提供的服务负责。本标准“注”对“能力”的解释为“基础教育，研究生教育，继续教育，以及若干年的医学实验室培训或工作经验的背景”。

5.1.4 此条款对实验室负责人或其指定人员的职责进行了规定。所有职责应与实验室所提供的服务相关，包括专业、学术、顾问或咨询、组织、管理以及教育事务。

实验室负责人或某项任务的指定负责人应有相应的经验和背景，有能力履行该项任务。

a) 为有需求者如患者、医护人员等提供选择试验，实验室服务的应用/利用及实验数据解释等方面的建议。

b) 实验室负责人一般应为所在服务机构的在职医务人员。

c) 与下述各方有效地联系并开展工作(包括在需要时建立协议)：

1)相应的认可和法定管理部门；

2)相关的行政管理人员；

3)卫生保健团体；

4)接受服务的患者人群。

与上述各方积极联系并有效开展工作是保证实验室工作规范化，保障各方权益，提高服务质量，提高管理效率和增强竞争能力的有效方法。

d) 制定、实施并监控医学实验室服务表现和质量改进标准。原文应用了“performance”一词，重在实际“表现”和不断进行质量改进。

e)不仅应制定而且更重要的是运行好质量管理体系。如可行，实验室负责人和实验室的专业人员应作为成员参加本机构的各种质量改进委员会或组织，并不限于本专业。质量管理是一个机构的系统工程，应尽量参与。

f)监控实验室内的全部工作，以保证检验结果的可靠。可靠的检验结果是实验室质量与能力的最终体现，只有相关的全部工作及过程均得到有效控制，才可能使结果的可靠性得到充分保证。

g)欲满足实验室工作的要求，首先应保证的是人力资源，包括人员的数量和质量。实验室负责人应确保实验室具有足够的有经过充分培训和经验的有资格的工作人员。

h)制定计划，设定目标，并根据医疗环境的需求提供、配置资源。除人力资源外，其他如设备、材料、方法和环境等同样是满足实验室工作要求的基础条件。但资源的配置应有计划、有目标，既要满足并符合要求，又要避免资源浪费。

i)对实验室的医疗服务实行高效管理，依据所在机构赋予的职能范围，负责财政管理中的预算安排及控制。应注意本条款的限制条件“依据所在机构赋予的职能范围”，财务管理还应符合国家、地区和地方的相关规定。

j)为医疗及实验室工作人员提供教育计划，并参与所在机构的教育计划。本条款所强调的是不仅为实验室人员还应为临床人员提供培训及教育，并积极参与所在机构的其他教育计划。

k)负责规划和指导适应于本机构的研究和发展工作。实验室医学是发展迅猛及多学科交叉的科学，新理论、新技术、新方法、新标准层出不穷，研究与发展是实验室负责人必须面临的挑战。

l)选择委托实验室并对所有委托实验室的服务质量进行监控。本标准 4.4.3 和 4.5 对委托实验室的检验有明确规定，应按各方认可的协议监控委托实验室的服务质量。

m)建立符合良好行为规范和相关法规的安全的实验室环境。实验室不仅应满足质量和能力的要求，还应满足安全的要求。新加坡、我国台湾和北京发生的实验室人员感染 SARS 事件说明了实验室安全管理的重要性。目前，我国已发布实施了强制性国家标准 GB 19489—2004《实验室 生物安全通用要求》，等同采用 ISO 15190：2003(E)的国标即将发布，CNAL 将依据上述标准，开展对实验室安全的认可工作。作为医学实验室，建立并实施良好微生物操作规范是必要的。实验室还应符合国家其他有关安全性的规定和要求，如有关化学品安全、放射安全的要求等。

n)处理来自实验室服务的用户的投诉、要求或意见。在市场经济环境下，以客户的利益为本，重视客户的意见和要求，是实验室生存与发展的必要前提，也是发现问题、改进质量和不断发展的有效途径。

o)确保员工保持良好的职业道德(原文为 morale)。“morale”为“士气”及“道德”之意，保持员工良好的工作热情及职业道德均十分重要，特别是职业道德，是实验室公正检验和建立诚信度的基石。同时，良好的职业道德包括积极的精神风貌、团队精神、遵守纪律等。

实验室负责人虽无需事必亲躬，但实验室负责人对于整个机构的运行以及管理负有全部责任，并有责任保障为患者提供服务的质量。具体工作可以分派，但责任不可以推卸。

5.1.5 应有足够的人力资源以及执行质量管理体系相关功能的需求。“足够”和“满足”强调了对数量和素质两方面的要求，即人员的数量必须满足所开展工作的要求，且人人都能胜任其岗位，还应满足质量管理体系工作的需要。人员可以兼职。

5.1.6 工作人员应接受与实验室服务相关的质量保证以及质量管理方面的专门培训。质量保证的目的是提供其服务(如检验)满足质量要求的信任。质量管理则指对整个体系在质量方面实施指挥和控制，如质量管理体系的方针和目标，相关的组织结构、程序、过程、资源等，可参见本标准 4.2 及 GB/T 19001：2000。需指出的是，实验室人员在本专业是专家，但对质量管理知识可能知之甚少，要建立质量管理体系，仅凭专业技术尚不足以维持实验室所提供服务的质量。

5.1.7 实验室管理层应授权专人从事特定工作，如采样、检验和操作特定类型的仪器设备等，包括实验室信息系统内计算机的使用(见本标准附录 B)。“特定工作”从广义上可理解为需特定的知识、专门的技能、相当的经验积累、有一定的资格要求才可能完成的任务，或是有安全、保密等特殊要求的工作。实验室管理层应负责识别和控制本实验室内的“特定工作”，以确保

符合包括法规在内的相关要求。实验室对特定工作的授权前，应对相应人员进行考核(并形成记录)，以确保其能胜任工作。可采用管理层给员工颁发上岗证的形式。

5.1.8 应建立有关政策，对使用计算机系统、接触患者资料、接触患者检验结果、更改结果、改正账单或修改计算机程序的权限做出规定。详见本标准的附录 B 和 C。实验室应对重要数据和资料使用、查阅、更改的权限进行规定，确保符合包括法规在内的相关要求，满足客户的要求和充分保障患者的权益。

5.1.9 针对不同级别的工作人员，应有相应的继续教育计划。强调继续教育计划要有针对性，量体裁衣，不能流于形式。应根据实验室人员的具体职责、经验、教育背景和需求制定计划，使每个学员学而有获，学而有用。

5.1.10 应训练工作人员如何预防事故的发生以及控制事故后果的恶化。事故包括工作事故和安全事故。应首先识别各种(类)风险因子，采取有针对性的控制和防范措施，包括适当的资源和程序，具体可参考 ISO 15190。

5.1.11 应在培训完成后对每个工作人员执行指定工作的能力进行评审，并在以后定期进行评审。如需要，应再次培训并重新评审。本条款强调在上岗前应对每个实验室人员的工作能力进行评定，并定期评定。“如需要”在此可理解为未通过评定，或对工作能力有新的要求，或能力评定证明的时限已过等情况。对此，实验室应有相应的政策、标准和程序。

5.1.12 检验结果的专业判断可包括对结果本身的判断和对结果临床意义的判断。因人体样本的检验结果通常仅代表取样时机体的状况，有时样本仅可供一次检验且无法再次得到，是难以重复的，因而结果是否可用及其临床意义为何对患者的医护有直接影响。医学实验室的检验人员应如何对检验结果做出专业判断以及依何而断，实验室应有明确规定，并应遵守所在机构(如适用)的规定和遵守国家、地区及当地法规的要求。在医学领域，检验结果的专业判断可能是依据个人经验做出的，因而要求其应具备相应的理论以及实践背景，并且有近期从事相关工作的经验。近期应理解为 3 个月。工作人员应定期参加专业发展或其他的学术交流活动，因人们对疾病的认识是不断变化的，有时是迅速变化。如非典型性肺炎，最初有关部门公布的病原是衣原体，很快人们又认定是变异的冠状病毒。如果不及时掌握这一变化，根据是否检出衣原体进行专业判断就会造成不可挽回的后果。再如，由于人群中存在基因多态性，因而相应的表型如酶活性在不同人中可明显不同，如果不了解这些科学进展，就很难做出专业的“专业判断”。

5.1.13 所有人员均应对患者的相关资料保密。包括患者的临床资料，如患者的检验结果、检验申请单上附带的病人的诊断书等，也包括患者的非临床资料，如一般社会情况、家庭情况、医疗或检验费用等等。

5.2 设施和环境条件

5.2.1 实验室应有保证开展工作的空间，且不影响工作质量、质量控制程序、人员安全和对患者的医护服务，应由实验室负责人确定工作空间是否充分。资源应足以支持实验室工作的需要，应维持实验室资源有效及可靠。对实验室固定设施之外进行原始样品采集和检验的地点应制定相似规定。

5.2.2 实验室应按有效运行的宗旨设计，应提供给其使用者最佳舒适性和将发生伤害及职业性疾病的风险降至最低。应保护患者、员工和来访者，使其免受已知危险的伤害。

5.2.3 如果提供了原始样品采集设施，应在尽量优化样品采集条件的同时，考虑患者的行动能力、舒适度及隐私。

5.2.4 实验室的设计与环境应适合所从事的工作。采集和/或检验原始样品的环境不应使结果失效或对任何测量的质量有不利影响。

实验室设施应提供保障以正确进行检验操作。设施包括但不限于能源、光照、通风、供水、废弃物处置及环境条件。实验室应制定相应程序，用于检查其环境对样品采集、设备运行有无不利影响。

5.2.5 当有规格要求或环境因素可能影响结果的质量时，实验室应监测、控制并记录环境条件。应注意无菌、灰尘、电磁干扰、辐射、湿度、电力供应、温度、声音和振动水平，以适应相关的技术活动。

5.2.6 相邻实验室部门之间如有不相容的业务活动，应有效分隔。应采取措施防止交叉污染。

举例：检验过程存在危险物质，如分枝杆菌、放射性核素；未隔离将会影响工作，如扩增核酸；需要安静且不受干扰的工作环境，如细胞病理学筛检过程；需要控制工作环境条件，如大型计算机系统。

5.2.7 应控制人员进入或使用会影响检验质量的区域。应采取适当的措施保护样品及资源，防止未授权者访问。

5.2.8 实验室内的通信系统应与机构的规模、复杂性及信息的有效传输相适应。

5.2.9 应提供相应的存储空间和条件以确保样品、切片、组织块、保存的微生物、文件、档案、手册、设备、试剂、实验室供应品、记录与结果的持续完整性。

5.2.10 工作区应保持清洁。危险物品的存放及处置应遵守相关法规。应采取措施确保实验室良好内务管理。为此，有必要制定专门的程序并对人员培训。

[条文理解]

5.2 设施和环境条件

5.2.1 实验室应合理分配空间，以保证完成工作任务，且不应影响到工作质量、质量控制程序、工作人员的安全及患者的医疗护理服务。应由实验室负责人确定工作空间是否充分。资源的配置应以能够满足实验室工作的需要为准。应维持实验室资源有效、可靠。对于在实验室固定设施以外的地方进行的原始样品采集和检验也应该制定类似的条款。

本条款是对实验室平面及空间布局的原则性要求，要点是：满足工作要求，如工作量的要求；满足工作质量要求，如无菌操作的要求；满足安全要求，如是否符合生物安全防护水平的要求，国家标准《实验室生物安全通用要求》将实验室的生物安全防护水平分为 BSL-1，BSL-2，BSL-3 和 BSL-4 四级。本条款同时对在实验室固定设施以外进行原始样品采集和检验的场所提出了同样要求。可同时参考 ISO 15190 的相关要求。

5.2.2 实验室应按照有效运行的宗旨进行设计，应使工作人员感到合理、舒适，同时应将伤害和职业性疾病的风险降到最低。应保护患者、工作人员以及来访者免于受到某些已知危险的伤害。本条款从以人为本的角度对实验室的设计提出了要求，要点是符合人类工效学的要求

和安全要求。

5.2.3 如果提供了采集原始样品的设施，应在尽量优化样品采集条件的同时，考虑患者的行动能力、舒适度及隐私。本条款也是从以人为本的角度对采集原始样品的设施提出了具体要求。在满足样品采集条件的同时，是否考虑到残障人员的使用？是否考虑到孕妇、儿童等特殊人群的使用？需宽衣时环境温度是否舒适？是否有足够的私密性？留尿、留便的场所是否清洁卫生？是否方便取样？为方便患者而提供的服务不嫌多。

5.2.4 实验室的设计与环境应适合其所从事的工作。采集或检验原始样品的环境不应影响检验结果，或对任何测量步骤的质量产生不利的影响。

实验室中的检验设施应便于进行正确的检验操作。这些设施包括但不局限于能源、光照、通风、供水、废弃物处置以及环境条件。实验室应制定相应程序，用于检查其环境对样品采集、设备运行有无不利影响。

本条款从保证工作质量的角度对实验室的设计、环境及设施提出了要求。如对某些重要设备是否有备用电源？工作照度是否符合要求？在产生有害气溶胶的场所通风是否符合要求？其他如洁净度、噪声、震动等是否符合要求？

5.2.5 本条款明确根据有关规定或当环境因素可能影响检验结果的质量时，实验室应监测、控制并记录环境条件。应特别注意无菌、灰尘、电磁干扰、辐射、湿度、电力供应、温度和声音及振动水平等，适当的时候还应该考虑相关的技术活动。如有洁净度要求的房间应对其定期监测和记录；对某些样本，应控制及记录其保存温度。当然实验室仅对影响检验结果质量的主要的环境因素进行记录并监控即可，如温度、湿度、电压、供排水、通风、防尘。

5.2.6 相邻的实验室部门之间如果有不相容的业务活动，必须进行有效的分隔。应采取措施防止交叉污染。例如：检验过程存在有害物质，如SARS病毒，放射性核素；未隔离将会影响检验工作，如核酸扩增，细菌和霉菌的相互污染；工作需要安静且不受干扰的环境，如细胞病理学筛选过程；需要对工作环境条件加以控制，如大型计算机系统。分隔指将不相容的活动有效隔离，有时仅通过空间或房间的隔离是不够的。

5.2.7 应控制人员进入或使用会影响检验质量的区域。应采取适当的措施保护样品及资源的安全，防止无关人员接触。本条款的要点是应有确实可行的措施，如安装带指纹识别的门禁系统，安装监视及报警系统，设置密码等。应特别注意对高风险性样本，如高危害性微生物、剧毒品、放射物质等的安全保护措施。实验室应有规定“影响检验质量的区域”的机制。

5.2.8 实验室内的通信系统应与机构的规模、复杂性及信息的有效传输相适应。实验室内应有通信系统，包括有线、无线、声音、图像、图文等，其设置应满足工作和安全的要求。如从事高风险微生物的检验时，其结果应通过传真等方式传出实验室外，以避免造成污染。通信系统还包括应急通讯。适当及有效的通信系统是提高工作效率、质量及保障安全的重要手段。但应注意，通信系统的设置应符合相关规定和标准的要求，如个人的隐私问题，国家对无线通信器材的管制等。

5.2.9 应提供相应的存储空间和条件，以保证样品、切片、组织块、保存的微生物、文件、手册、设备、试剂、实验室用品、记录以及检验结果等的完整性。本条款的要点是有足够的存储空间和保存条件以符合要求。如提供液氮罐、超低温冰箱用于组织或微生物的保存等。应同时考虑5.2.5的要求。

5.2.10 工作区应保持清洁。危险物品的存放及处理应遵守相关法规。应采取措施保证实验室

的整洁。有必要制定专门的程序并对相关人员进行培训。“清洁”程度应达到样品和人员等不会受到有害因子的污染而导致不良影响；“整洁”程度应达到不影响工作和安全，如随意摆放物品可能导致人员绊倒，遇紧急情况妨碍疏散等。本条款可参考 ISO 15190 的相应要求。

5.3 实验室设备

注：适用时，在本标准中实验室设备指仪器设备、参考物质、消耗品、试剂和分析系统。

5.3.1 实验室应配置服务所需的全部设备(包括原始样品采集、制备、处理、检验和存放)。若实验室需要使用非永久控制的设备，实验室管理层也应确保符合本标准的要求。

选择设备时应考虑能源和将来的处置(保护环境)。

5.3.2 设备应(在安装时及常规使用中)显示出能够达到规定的性能标准，并且符合相关检验所要求的规格。

实验室管理层应建立程序，用于定期监测并证实设备、试剂及分析系统已适当校准并处于正常功能状态。同时还应有文件化的预防性维护程序并记录(见 4.2.5)，该程序至少应遵循制造商的建议。

如果有制造商的使用说明、操作手册或其他文件可供使用，可用其建立要求，以符合相关标准或对定期校准做具体要求。只要适用，部分或全部满足本要求。

5.3.3 每件设备均应有惟一性标签、标记或其他识别方式。

5.3.4 应保持影响检验性能的每件设备的记录，至少应包括：

a) 设备标识；

b) 制造商名称、型号、序列号或其他惟一性识别；

c) 制造商的联系人和电话(适用时)；

d) 到货日期和投入运行日期；

e) 当前的位置(适用时)；

f) 接收时的状态(例如新品，使用过，修复过)；

g) 制造商的说明书或其存放处(如果有)；

h) 证实设备可以使用的设备性能记录；

i) 已执行及计划进行的维护；

j) 设备的损坏、故障、改动或修理；

k) 预计更换日期(可能时)。

h)项中提到的性能记录应包括所有校准和/或验证报告/证明的复件，内容包括日期、时间、结果、调整、可接受标准以及下次校准和/或验证的日期、在两次维护/校准之间的核查频次。如适用，部分或全部满足本要求。可根据制造商的说明确定可接受标准，维护、验证和/或校准的程序和频次，如适用，部分或全部满足本要求。

应保持这些记录，并保证在设备的寿期内或在法律法规要求的任何时间内随时可用。

5.3.5 只有经授权者可操作设备。实验室人员应随时可得到由制造商提供的关于设备使用和维护的最新指导书(包括设备制造商提供的所有相关的使用手册和指导书)。

5.3.6 应维持设备的安全工作状态，包括检查电气安全，紧急停止装置，以及由授权人员安全操作及处置化学、放射性和生物材料。只要适用，应使用制造商提供的规格说明和/或使用说明。

5.3.7 无论何时，只要发现设备故障，应停止使用。清楚标记后妥善存放至其被修复，应经校准、验证或检测表明其达到规定的可接受标准后方可使用。实验室应检查上述故障对之前检验的影响，并实施本标准 4.9 的规定。实验室应采取合理措施在设备投入使用、修理或退役之前对其去污染。

5.3.8 应将所采取降低污染措施的清单提供给该设备工作人员。实验室应留出合适的空间以供设备修理和放置适当的个人防护装备。

5.3.9 只要可行，实验室控制的需校准或验证的设备，应贴标签或以其他编码标明设备的校准或验证状态，并标明再次校准或再次验证的日期。

5.3.10 如果设备脱离实验室直接控制，或已被修理、维护过，该设备在实验室重新使用之前，实验室应对其检查，并确保其性能满足要求。

5.3.11 如果使用计算机或自动化检验设备进行收集、处理、记录、报告、存储或检索检验数据，实验室应确保：

a）计算机软件，包括仪器设备内置的软件，应文件化并经确认适用于该设备；

b）制定并执行相应程序以随时保护资料的完整性；

c）应维护计算机和自动化设备，以确保其正常运转，并应提供相应的环境和操作条件，以保证资料的完整性；

d）应充分保护计算机程序和常规操作，以防止无意的或未经授权者访问、修改或破坏。

另见附录 B。

5.3.12 实验室应制定安全处理、运输、存放和使用设备的程序，以防止污染或损坏。

5.3.13 若校准给出一组修正因子，实验室应有程序确保之前的修正因子及所有备份得到正确更新。

5.3.14 包括硬件、软件、参考物质、消耗品、试剂和分析系统在内的设备均应设防，以避免因调整或篡改而使检验结果无效。

[条文理解]

5.3 实验室设备

在本标准中，实验室设备包括仪器设备、参考物质、消耗品、试剂和分析系统等。

5.3.1 实验室应配置所提供服务所需的全部设备，包括原始样品采集、制备、处理、检验和存放等。如果设备的数量和性能不能够符合相关标准的要求，就无从谈起检验的质量和能力。如果实验室需要使用非永久控制的设备，实验室管理人员也应确保符合本标准的要求。“非永久控制的设备”指借用、租用的设备，但应由本实验室的人员使用，在使用期间应受本实验室的控制，即使其确保符合本标准的要求，应有充分的客观证据证明本要求得到满足。选择设备时应考虑到能源和将来的处置(基于环境保护方面的考虑)，在性能可满足要求时，应首先选择节能和环保产品。节能和环保是所有人的义务和社会责任。如果实验室有意识地使用节能和环保产品，将对生产商有巨大的推动作用。

5.3.2 应确定设备(在安装时及常规使用中)能够达到所要求的性能标准，并且符合相关检验所要求的条件。设备的性能主要指计量特性，如额定操作条件(rated operating conditions)、灵敏度(sensitivity)、分辨力(resolution)、测量范围(measuring range)、稳定性(stability)、准确度(accuracy)、最大允许误差(maximun permissible errors)、重复性 (repeatability) 等，但不能忽视设备的安全性能(见 5.3.6)。如高压消毒设备，既要符合消毒灭菌的要求也要符合对国家对压力设备的安全要求。

GB/T 15481—2000《检测和校准实验室能力的通用要求》对设备的测量溯源性(GB/T 15481，5.6)有详细要求，可参考。在医学检验领域，由于很多测量值源于人体，常常很难链接到 SI 制，包括专业计量部门也缺乏手段。各生产商主要通过其所谓的“检测系统”(包括仪器，配套的专用试剂、校准品、操作程序、质控和维护计划等)进行“溯源”。无疑，推行“检测系统”的生产商向实验室提供其“检测系统”的经过认可的测量溯源性责无旁贷。但实验室管理层同时应建立程序，用于定期检测并证实设备、试剂、分析系统等经过了适当校准并处于正常功能状态。同时还应有记录并归档的预防性维护程序(见 4.2.5)，该程序至少应遵循制造商的建议。实验室的定期检测/核查是保证设备、试剂、分析系统等处于其设计性能的重要手段。

如果有制造商的使用说明、操作手册或其他相关文件，可使用这些资料建立符合相关标准的要求，明确校准周期，以满足本款的部分或全部要求。但只要可行，应定期校准/验证/核查/检测。

5.3.3 每件设备均应以惟一性标签、标记或其他方式进行区别。惟一性标识是实验室内部“溯源”的有效方法。

5.3.4 应保持与检验性能有关的每件设备的记录，这些记录至少应包括以下内容：

a) 设备标识；

b) 制造商的名称、类型识别和序列号或其他惟一性的识别；

c) 制造商的联系人、电话(适当时)；

d) 设备到货日期和投入运行日期；

e) 当前的位置(适当时)；

f) 接收时的状态(例如新品，使用过，修复过)；

g) 制造商的说明书或其存放处(如果有)；

h) 证实设备可以使用的设备性能记录；

i) 已执行及计划进行的维护；

j) 设备的损坏、故障、改动或修理；

k) 预计更换日期(可能时)。

h)项中提到的性能记录应包括所有校准和/或验证报告/证明的复印件，内容应包括日期、时间、结果、调整、可接受性标准以及下次校准和/或验证的日期。适当时，还应有在两次维修/校准之间需进行的维护检查的次数等，以满足本要求的全部或部分内容。可根据制造商的说明来确立可接收准则、程序和进行维护验证和/或校准的频次(适当时)，以满足本要求的全部或部分内容。只要可行，应满足本条款的要求。

应保存这些记录，并保证在设备的寿期内或在法律法规要求的任何时间内随时可得。

5.3.5 只有经授权的人员才可以操作设备。实验室的工作人员应该可以很方便地得到由制造商提供的关于设备使用及维护的最新指导书，包括设备制造商提供的所有相关的使用手册和

指导书。实验室应要求生产商及时提供关于设备使用及维护的最新指导书(包括设备制造商提供的所有相关的使用手册和指导书),如果使用了过期(作废)的指导书并导致不良影响,首先实验室应承担其责任。还应注意,提供给实验室工作人员的指导书等文件应使用其可以理解的文字和语言。

5.3.6 设备应维持在安全工作条件下。包括电气安全检查、紧急停止装置,以及由授权人员对化学的、放射性的和生物的材料进行的安全操作及处理。适当时应使用制造商提供的使用说明或指导书。具体可按 ISO 15190 的要求和国家相关要求。

5.3.7 无论何时,一旦发现设备出现故障,应停止使用。清楚地标记后,妥善存放直至其被修复,且应经校准、验证或检测表明其达到特定可接受标准的要求后方可使用。实验室应检查上述故障对之前的医学检验服务造成的影响,并实施 4.9 条款中规定的程序。实验室应采取合理措施在设备投入使用、修理或退役之前对其去污染。可参考 ISO 15190 的要求。

5.3.8 应将所采取的减少污染的指导书提供给在该设备上工作的人员。实验室中应留出足够的空间供设备修理和安放适当的个人防护用品。本标准 5.3.6,5.3.7 和 5.3.8 对医学实验室的安全提出了要求。在医学实验室,危险性生物因子、化学品或放射性物质经常是必须接触和使用的物质,任何检验工作应在经过评估的安全度下完成。但风险是始终存在的。可参考 ISO 15190 的要求。

5.3.9 标明需校准或验证设备的校准或验证状态及再次校准或验证的日期对保证日常工作时使用校准和功能状态正常的设备十分重要。但有些设备如很小包装的参考物质可能难以贴标签,此时,应设法以其他方式注明,最好在基础包装上标记。

5.3.10 如果设备脱离实验室直接控制(如借给其他实验室使用,带出实验室外使用等),或已被修理、维护过,该设备在实验室中重新使用之前,实验室应对其进行检查,并确保其性能已达到要求。实验室的责任是确保使用前其性能应满足要求,而不一定由实验室自己检查。有必要时应对设备进行重新校准/验证。

5.3.11 如果使用计算机或自动化检验设备进行收集、处理、记录、报告、存储或检索检验数据,实验室应保证:

a) 计算机软件,包括仪器设备内置的软件,应有文件记录并适于实验室使用。应记录软件的重要信息,如开发商、名称、功能、使用条件、适用范围、启用日期等。可通过评审或验证等手段证明其适用于实验室。

b) 制定并实行相应程序,以随时保护资料的完整性。如备份程序、杀病毒程序等。

c) 应对计算机和自动化设备进行维护,以确保其正常运转,并应提供相应的环境和操作条件,以保证资料的完整性。如清理不再应用的数据、杀毒、定期维护硬件、提供不间断电源、控制环境条件(温度、湿度、电磁辐射等)。

d) 应对计算机程序和常规操作进行充分保护,以防止无关或未经授权的人员进入、修改或破坏。如设置密码、设置修改权限、安装防毒软件、禁止接入互连网、工作时禁止未经授权的人员进入等。

另请参见本标准的附录 B。

5.3.12 实验室应制定相应程序,规定设备的安全操作、运输、贮存和使用,以防止污染或损坏。本条款主要强调确保设备本身的完整性,但操作、运输、贮存和使用危险物质还应符合相关的安全和环保规定的要求。

5.3.13 如校准给出一组修正因子，实验室应有程序确保其所有备份得到正确更新。还应确保所有备份及时得到更新，防止继续使用未更新的修正因子。

5.3.14 包括硬件、软件、质控物质、消耗品、试剂和分析系统在内的设备均应得到相应的保护。除有政策外，还应有行之有效的措施，如指定专人保管、安装限制装置等。

5.4 检验前程序

5.4.1 检验申请表应包括足够信息以识别患者和经授权的申请者，同时应提供患者的临床资料。国家、区域或地方的要求适用。

检验申请表或电子申请表应有留空填入下述(但不限于)内容：

a) 患者的惟一标识。

b) 医师或其他依法授权的可要求检验或可使用医学资料者的姓名或其他惟一标识，及报告的目的地。若申请检验医师的地址与接收检验申请实验室的地址不同，应提供其地址并作为申请表的一部分内容。

c) 只要适用，原始样品的类型和原始解剖部位。

d) 申请的检验项目。

e) 患者的相关临床资料，至少应包括性别和出生日期，以备解释检验结果之用。

f) 原始样品采集日期和时间。

g) 实验室收到样品的日期和时间。

申请表的格式(电子或书面的)及申请表送达实验室的方式应与实验室服务用户讨论后决定。

5.4.2 实验室管理层应文件化及实施正确采集和处理原始样品的专用指导书(见4.2.4)，并可供负责采集原始样品者使用，其应包括在原始样品采集手册中。

5.4.3 原始样品采集手册应包括以下内容：

a) 以下资料的复件或出处：

1) 实验室可提供检验项目之目录；

2) 知情同意书(只要适用时)；

3) 在原始样品采集前提供给患者的有关自我准备的信息和指导；

4) 为实验室服务用户提供的医学指征和选择适当的可利用程序的信息。

b) 以下程序：

1) 患者准备(例如为护理人员或负责静脉穿刺医师提供的指导书)；

2) 原始样品识别；

3) 采集原始样品(如静脉穿刺，皮肤穿刺，血，尿和其他体液)并描述原始样品采集所用容器及必需添加物。

c) 以下说明：

1) 申请表或电子申请表的填写；

2) 原始样品采集的类型和量；

3) 特殊采集时机(如要求)；

4）从样品采集到实验室接收样品期间所需的任何特殊处理(如运输要求、冷藏、保温、立即送检等)；

5）原始样品标记；

6）临床资料(如用药史)；

7）提供原始样品患者的明确且详细之标识；

8）原始样品采集者身份标识的记录；

9）采集样品所用材料的安全处置。

d）以下说明：

1）已检样品的存放；

2）申请附加检验项目的时间限制；

3）附加检验项目；

4）因分析失败而需再检验或对同一原始样品做进一步检验。

5.4.4 原始样品采集手册应作为文件控制系统的一部分(见 4.3.1)。

5.4.5 原始样品应可追溯到具体的个体(通常由检验申请表)。实验室不应接受或处理缺乏正确标识的原始样品。

若原始样品识别方式不确定或原始样品中的被分析物不稳定(如脑脊液、活检标本等)，及原始样品不可替代或很关键，实验室可选择先处理样品，待申请医师或采集原始样品者承担识别和接受样品的责任和/或提供适当的信息后再发布结果。这种情况下，负责识别原始样品者应在申请表上签字或可被追溯至申请表。无论何种原因，若在无法满足上述要求的情况下进行了检验，应在报告上明确责任人。留待进一步检验(如病毒抗体，与临床症状有关的代谢产物)的样品也应同样标识。

5.4.6 实验室应监控样品向实验室的运送，以使样品运送达到如下要求：

a）根据申请检验项目的性质和实验室相关规定在一定时间内运达；

b）在原始样品采集手册规定的温度范围内运送并使用指定的保存剂以保证样品的完整性；

c）应以确保对运送者、公众及接收实验室安全的方式运送，并应遵守国家、区域和地方法规的要求。

5.4.7 应在接收记录簿、工作记录单、计算机或其他类似系统中对收到的所有原始样品进行记录。应记录收到样品的日期和时间，同时应记录样品接收者的标识。

5.4.8 应制定有关接受或拒收原始样品的准则并文件化。如果接受了不合格原始样品，应在最终报告中说明问题的性质，如果适用，在解释结果时也应说明。

5.4.9 实验室应定期评审静脉穿刺取血(及取其他样品如脑脊液)所需的样品量，以保证采样量既不会不足也不会过多。

5.4.10 被授权者应对申请和样品系统地评审，并决定所做检验项目及所用检验方法。

5.4.11 如适用，实验室应对接收、标记、处理和报告其所收到的有特殊紧急标记的原始样品的程序文件化。程序应包括对申请表和原始样品上所有特殊标记的详细说明、原始样品送达实验室检验区的机制、应用的所有快速处理模式和所有应遵循的特殊报告准则。

5.4.12 取自原始样品的部分样品应可追溯至最初的原始样品。

5.4.13 实验室应有针对口头申请样品检验的书面政策。

5.4.14 样品应于规定的一定时间内在保证其性状稳定的条件下保存，以能在出具结果报告后复检或做额外检验。

[条文理解]

5.4 检验前程序

5.4.1 检验申请表中应包括足够的信息，以识别患者和经授权的申请者，同时应提供相关的临床资料。应遵循国家、地区和当地的规定。检验申请表是医学实验室最重要的合同性文件，形式一般是格式化的。其内容既要满足患者医护的需要，也要符合相关的规定。只要可行时，检验申请表应在与实验室服务用户讨论后决定。

检验申请表或其电子申请表应留有空间以备填入下述内容，但不局限于下述内容：

a)患者的惟一标识可采用多种形式，只要能满足惟一性即可，如患者的身份证号等，“惟一”性越强，出错的概率就越小。

b) 医师或经依法授权提出检验申请或使用医学资料的其他人员的姓名或其他惟一标识，以及检验报告最终送达的目的地。如果提出检验申请的医师的地址与接收检验申请的实验室所在的地址不同，则申请表应注明申请者的地址。按本标准的要求，实验室可以对外提供独立的医学检验服务，但应注意到本条款对检验申请者的授权要求(如司法机构提出的检验申请)，实验室应遵守国家、地区和当地的有关规定。

c)如果可能应注明原始样品的类型和原始解剖部位。如“胸腔积液”、“静脉抗凝血”，“胸腔”、“静脉”表明原始解剖部位、“积液”、“抗凝血”表明原始样品类型。

d)申请的检验项目应明确、具体。

e)患者的相关临床资料，至少应包括性别和出生日期，以备解释检验结果用。应注意不能以年龄代替出生日期。

f)原始样品采集日期和时间。

g)实验室收到样品的日期和时间。f)和 g)是非常重要的信息，因生物样品是不稳定的，检验结果与何时采集的样品及已采集的时间密切相关。时间应准确到分，对一些试验，甚至应准确到秒，如进行静脉给药的药代动力学试验。

申请表的格式(电子或书面的)以及申请表送达实验室的方式应在与实验室服务的客户讨论后决定。检验申请表属合同性文件，实验室应事先将其所提供服务的内容和完成时间等事宜和客户协商一致。实验室应遵守国家、地区和当地的有关规定。

5.4.2 原始样品的采集和处理，对检验结果的准确性和可靠性至关重要。如采集 10μL 指血，1μL 的误差即可明显影响检验结果的准确性及可能影响结果判断。如果对原始样本处理不当，可能造成无效检验。实验室管理层应制定并实施正确采集和处理原始样品的专用作业指导书(见 4.2.4)，并使负责采集原始样品的人员方便获得这些资料，所谓“可供使用”，应在其需要时随时可以得到。这些指导书应包括在原始样品采集手册中。

5.4.3 原始样品采集手册应包括以下内容：

a)以下资料的备份或参考资料：

1)实验室提供的检验项目目录，应包括可做的所有检验项目；

2)知情同意书(适用时)，应遵守医学伦理学和相关规定的要求；

3)原始样品采集之前，向患者提供有关自我准备的信息和指导，如是否需要禁食或禁止服用某些药物等，如何留取尿样、精液等；

4)向实验室服务的用户提供相关医学指征和帮助其合理选择现有程序的信息。如检验项目的临床意义，如何选择实验室提供的服务信息等。

b)下述程序：

1)患者准备程序，指为护理人员或医生提供的指导，如静脉穿刺前对患者的消毒程序等；

2)原始样品的识别程序，指如何辨识(identification)原始样品，即原始样品的 ID 系统；

3)原始样品(如静脉穿刺，皮肤穿刺，血，尿及其他体液)采集程序，应注明原始样品采集所用的容器(如对容量、材质、闭光、一次性使用、密闭等的要求)以及必须的添加剂(如抗凝剂、防腐剂等)等。

c)下述说明：

1)申请表或电子申请表的填写作业指导书；

2)采集原始样品类型和量的作业指导书；

3)特殊采集时机(如需要)的作业指导书，如测餐后血糖时的采样时间安排；

4)从样品采集到实验室接收样品期间所需的任何特殊处理的作业指导书，如运输要求、冷藏、保温、立即送检等；

5)原始样品标记的作业指导书，如对病理样品如何标记，如何在样品的容器上标记，应标记在何处等；

6)临床资料(如用药史、相关的既往病史、确定的或可能的诊断等)；

7)准确识别原始样品采自哪个患者的详细作业指导书；

8)识别采集原始样品人员的作业指导书；

9)对样品采集过程中所使用材料进行安全处置的作业指导书，如安全处置利器、被污染的器具、一次性手套等的作业指导书，可参考 ISO 15190。

d)下述说明：

1)已检样品贮存的作业指导书，如贮存地点、环境条件、保存期限、容器选择、安全措施等。

2)申请附加(补充)检验项目时间限制的说明；如根据检验方法(如样品的保质期等)和临床(是否有相关性等)的要求确定可进行补充检验的时限。附加检验可以是对不同样品的检验。

3)附加检验项目的说明。

4)因分析失败而需重新进行检验，或对同一原始样品做进一步检验的说明。当用同一样品做多次(如重复试验)或不同试验(如对肝组织做光镜检查后可能尚需电镜检查)时，应特别注意保护样品的有效性。

5.4.4 原始样品采集手册应该作为文件控制系统的一部分(见条款 4.3.1)。

5.4.5 原始样品应可追溯到具体的个体，通常通过检验申请表来进行。实验室不应接受或处理缺乏正确 ID 的原始样品。

但是，如原始样品的 ID 不确定或原始样品中的被分析物不稳定(如脑脊液、活检标本、血

气标本等），并且原始样品不可替代（不可再次获得，如病人特殊病理状态下采集的标本）或很关键（一般指其具有重要的临床应用价值，如急诊抢救状态下病人的标本），则实验室可以选择先处理样品，待申请医师或采集原始样品的人员承担识别和接受样品的责任和/或提供适当的信息后，再发布结果。这种情况下，负责识别原始样品的人员应在申请表上签字，或以其他可以追溯到申请表的方式进行记录。无论什么原因，如果在无法满足上述要求的情况下进行了检验，应在报告上明确责任人，救急是首要的，但责任依然要明确。留待进一步检验（如病毒抗体，与临床症状有关的代谢产物）的样品也应标识清楚。

5.4.6 实验室应监控样品向实验室的运送，确保及时、保质和安全：

1）根据申请检验项目的性质在一定时间内运送。超过规定时间，一方面样品质量可能会受影响；另一方面可能会延误治疗或影响其他相关联的工作。

2）在原始样品采集手册中规定的温度范围内运送，并使用指定的保存剂以保证样品的完整。应有监控措施和记录；同时，应考虑在运送样品的过程中如果超出规定温度范围的措施等。

3）应以确保对运送人员、公众及接收实验室都安全的方式运送，并且应遵循国家、地区及当地法规的要求。可参见 ISO 15190 的要求。同时，应注意国家、国际对危险样品和某些控制样品的运送要求。

5.4.7 应在接收簿、工作记录、计算机或其他类似系统中对收到的原始样品进行记录。应记录收到样品的日期和时间，同时应记录样品接收责任人。收到样品的时间可能要求精确到××××年××月××日××时××分××秒，应有明确规定。

5.4.8 应制定有关接受或拒收原始样品的准则，形成文件。如果接受了不合格的原始样品，最终的报告中应说明问题的性质，在解释检验结果时应注意。送检样品在很多情况下可能不符合检验方法之要求，如事故现场的取样，刑事案件的样品等，对此类样品实验室应有明确规定。

5.4.9 实验室应定期审查静脉穿刺取血（及其他样品，例如脑脊液）所需的样品量，以保证采样量既不会不足也不会过多。运行一定时间的实验室，对检验所需样品量应有较确定的估计，应及时修订与采样量相关的文件。例如，当检验方法由常量法改为微量法时，应同时修改相关的采样作业指导书等文件。

5.4.10 授权人员应对申请和样品进行系统的评审，并决定做哪些检验及所用的检验方法。应有人负责对所要求的检验和样品做系统性评审，并最终决定进行何种检验及使用何种方法。在实验室进行检验前，应有授权人员的同意。

5.4.11 实验室应对标识“急”字样的原始样品的接收、标识、处理和报告过程制定相应程序。其中应包括申请表和原始样品上的各种特殊标识的详细说明，原始样品送达实验室检验区的方式，所使用的快速处理模式和应遵循的特殊的检验结果报告准则。“急”是医学实验室检验的特点之一，“急”也应有序。

5.4.12 取自原始样品的部分样本（如血清之于全血等），应可以追溯至最初的原始样品。对分样本也应制定相应的 ID 系统。

5.4.13 实验室应制定针对口头申请检验的书面政策。合同可以是口头形式，关键是如何满足合同的要求，并可追溯。

5.4.14 应在能够保持样品性状稳定的前提下，将样品保留至规定的时间，以便在出具结果报

告后可以复查，或用于附加检验。实验室应在科学的基础上规定明确的样品保留期限，同时，应考虑客户和相关法规的要求。

5.5 检验程序

注：部分下述条款可能不适用于实验室医学范畴内的所有学科。

5.5.1 实验室应使用检验程序，包括选择/分取样品。程序应符合实验室服务用户的需求并适用于检验。优先使用在公认/权威教科书，经同行评议的书刊或杂志，或国际、国家或区域的指南中发表的程序。如果使用内部程序，则应适当验证其符合预期之用途并完全文件化。

5.5.2 实验室应只用验证过的程序证实所用检验程序适合其预期用途。验证范围应视需要扩展以满足给定用途或满足某领域应用的需求。实验室应记录所得结果及用于验证的程序。

应评估所选用方法和程序，在用于医学检验之前应证实其可给出满意结果。实验室负责人或指定的人员应在开始即对程序评审并定期评审。评审通常每年一次。评审应文件化。

5.5.3 所有程序应文件化并使相关人员可在工作站得到。已文件化的程序及必要的指导书应使用实验室工作人员通常可理解的语言。

在有完整手册可供参考的条件下，可以利用总结有关键信息的卡片文件或类似系统供工作人员在工作台上快速查阅。卡片文件或类似系统应与完整手册的内容相对应。任何类似节略性程序均应是文件控制系统的一部分。

只要制造商提供的使用说明书(如包装插页)符合 5.5.1 和 5.5.2 的要求，其描述符合实验室的操作程序，所用语言通常可被实验室工作人员理解，则检验程序应全部或部分基于此说明书制定。任何偏离均应评审并文件化。进行检验可能需要的附加信息也应文件化。每个新版检验试剂盒在试剂或程序方面发生重要变化时，应检查其性能和对预期用途的适用性。与其他程序一样，任何程序性变化都应注明日期并经授权。

除文件控制标识，当适用时，文件还应包括：

a) 检验目的；

b) 检验程序的原理；

c) 性能参数(如线性、精密度、以测量不确定度表示的准确性、检出限、测量区间、测量真实性、灵敏度和特异性)；

d) 原始样品系统(如血浆、血清和尿液)；

e) 容器和添加物类型；

f) 要求的设备和试剂；

g) 校准程序(计量学溯源性)；

h) 程序步骤；

i) 质量控制程序；

j) 干扰(如乳糜血、溶血、胆红素血)和交叉反应；

k) 结果计算程序的原理，包括测量不确定度；

l）生物参考区间；

m）患者检验结果的可报告区间；

n）警告/危急值（只要适用）；

o）实验室解释；

p）安全防护措施；

q）变异的潜在来源。

只要具备上述规定信息，可以使用电子手册。文件控制要求同样适用于电子手册。

实验室负责人应负责确保检验程序内容完整、现行有效并经过全面评审。

5.5.4 用于检验的每个程序的性能参数应与其预期用途相关。

5.5.5 应定期评审生物参考区间。如果实验室有理由相信某一特定参考区间不再适用于参考人群，则应调查，如必要，应采取纠正措施。当实验室更改检验程序或检验前程序时，如适用，也应评审生物参考区间。

5.5.6 实验室应将现行的检验程序包括对原始样品的要求、相关的性能参数和要求列成清单，在实验室服务用户提出申请时可供使用。

5.5.7 若实验室拟更改检验程序并可能导致结果及解释出现明显差异，应在更改被采用之前以书面方式向实验室服务用户解释其含义。

注：根据当地情况，可通过不同方式实现本要求，包括直接邮寄、实验室通讯或作为检验报告本身的一部分。

[条文理解]

5.5 检验程序

部分下述条款可能不适用实验医学所涉及的所有学科。医学实验室是通用概念，随着科技进步，医学实验室所涉及学科的分支越来越多，越来越专化。下述条款是对医学实验室检验程序的通用要求，不适用的学科亦可考虑将其作为参照。

5.5.1 实验室的所有检验活动应依据文件化的检验程序，并应能满足医师、患者等的需求（如检验项目的需求、检出限的需求、价格的需求等），且确实可行。检验程序包括选择/提取部分样品在内的检验程序，例如，如何从较大的组织块中选取用于检验的样本等。建立公认的检验程序并非易事，实验室应首先使用在已出版的公认/权威教科书中、经同行评议的书刊或杂志中（如 SCI 论文等），或国际、国家或地区的法规中所明确的程序。如果应用的是内部的规程，则应确认其符合相应的用途并形成文件。

5.5.2 医学检验是理论与实验结合的科学，实验室所使用的检验程序是否可在本实验室运行、否适合于预期目的应经过验证，且验证过程只能用经确认的程序，验证方法应为同行所公认。验证范围应满足特定的或某领域的应用需要。例如，某方法对某物质的检测范围是 10μmol～1000μmol，而该物质在人体内的含量在 10 μmol～50μmol，因而，对该检验程序的确认应保证在比如说 10μmol～100μmol 内满足相应要求。又如，某血红蛋白测定程序注明可应用于不同体液，实验室的用户仅要求测定脑脊液中血红蛋白的含量，实验室应有针对性地验证此程序在该应用领域是否能满足要求。

对检验过程中所用方法性能的确认技术可包括（可以是其中之一，或是其组合）：

● 使用参考标准或标准物质（参考物质）进行校准；

- 与其他方法所得结果进行比较；
- 实验室间比对；
- 对影响结果的因素做系统性评审；
- 根据对方法的理论原理和实践经验的科学理解，对所得结果不确定度进行的评定。

检验程序不等同于检验方法，其是系统控制过程。应对所选用的方法和程序(过程)进行系统评审，在用于医学检验之前应证实其结果符合要求。实验室负责人或指定的人员应在启动时即对程序进行评审，并定期进行，通常每年一次。评审结果应记录归档。

5.5.3 所有的程序都应形成文件，使相关操作人员在工作地点可以查阅。已形成文件的程序及必要的作业指导书应使用实验室工作人员都能理解的语言。

卡片文件或类似总结有关键信息的系统(指快速查阅卡或手册等，也可以是电子版的，通常只显示关键信息)可供工作人员在工作台上快速查阅，但必须同时备有完整的操作手册供检索。卡片文件或类似的系统应与完整手册的内容相对应。任何节略性的程序都应该作为文件控制系统的一部分。

如果制造商提供的使用说明书(如包装插页)符合 5.5.1 和 5.5.2 的要求，其描述可作为实验室操作的程序，则检验程序应部分或全部以此说明书为基础来制定，所用的语言应能被实验室的工作人员所理解。很多制造商提供的是英文说明书，如不能保证相关的操作人员理解，应译为其可理解的语言，如汉语。

对所制定程序的任何偏离(如规定样品预先在 35℃下保温 10 min，欲改为在 37℃ 下保温 5 min；将磷酸缓冲液改为 Tris 缓冲液；改变进样量；等等)均应经过评审并形成文件。进行检验所需的附加信息(指程序中未包括的信息)也应形成文件。每个新版检验试剂盒在试剂或程序方面发生重大变化时(实验室应规定何为重大变化)，均应进行性能和适用性检查。与其他程序一样，任何程序上的变化都应注明日期并经授权。

除了文件控制标识，还应包括以下内容(当可行时)：

a)检验目的。

b)检验原理。

c)性能参数(如线性、精密度、以测量不确定度表示的准确性、检出限、测量区间、测量真实性、灵敏度和特异性)。

d)原始样品系统(如血浆、血清和尿液)。

e)容器和添加剂类型。

f)所需设备和试剂。

g)校准程序(计量学溯源性)，即对仪器、试剂等设备进行校准的程序。

h)程序步骤，即详细的实施步骤、过程及要求等。

i)质量控制程序包括室内质量控制和外部质量评价程序。

j)干扰(如乳糜血、溶血、胆红素血)和交叉反应(如免疫试验中的非特异性反应)；应对检验结果可能有影响的样品中的成分、样品状态等进行说明，并应有相应的控制措施。虽然，干扰和交叉反应在很多试验中是不可避免的，但至少应有说明和在结果解释时应考虑此因素。

k)应说明结果计算的原理(即使应用自动计算程序，也应说明)，包括测量不确定度的来源及评定。

l)生物参考区间。

m)患者检验结果的可报告区间与检验程序所采用方法的测量范围相关，可报告区间应在测量范围内。

n)警告/危急值(当适用时)，指达到该值时可能预示患者有生命危险或疾病有重大转变。

o)实验室对检验结果从专业角度所做的适当解释或说明，包括对检验结果有影响之因素的说明，如干扰或交叉反应、样品的状态、检验程序的偏离等因素。

p)安全性预警措施。应确定实验过程中是否存在危险因素，如是否可能接触有毒有害物质或生物风险因子？使用设备过程中是否涉及电气安全问题等？如有，应有相应的防护措施以确保安全。可参见 ISO 15190。

q)变异的潜在来源，如个体差异等。

只要具备上述信息，也可以使用电子手册的形式。对于文件控制的要求同样适用于电子手册。

实验室负责人应负责保证检验程序内容的完整和现行有效，并进行全面的评审。

5.5.4 检验中使用的每一个程序的操作性能参数应与该程序的设计目的相适应，应以满足和符合所规定的要求为原则。

5.5.5 随着生命体的变化、人们对机体认识的不断深入和检验方法的变化，生物参考区间也可能是变化的。因而，应定期评审生物参考区间。如果实验室有理由可以相信某一特定参考区间对参考人群不再适用，则需进行调查研究，如必要，应采取纠正措施。在 1985 年，儿童血铅的可接受生物阈限值为 250 μg/L，随着人们对铅中毒认识的不断深入，根据大量的流行病学调查和实验研究结果，该值在 1991 年降至 100 μg/L。许多生物参考区间是根据所用的检测系统而定的，在实验室更改检验程序或检验前程序时，如需要，也应对生物参考区间进行评审。

但是，由于有时实验室自行制定生物参考区间很困难，所以依据标准的要求，实验室可以采用试剂生产商提供的合适的生物参考区间，但应定期对其生物参考区间进行评审，如不合适，则应重新制定。

5.5.6 实验室应将现行的检验程序，包括对原始样品的要求和相关的操作性能参数与要求列成清单(如检验项目、原始样品及相关要求、测量范围、检出限、不确定度、特殊要求等等)，供实验室服务对象取用。

5.5.7 如果实验室拟更改检验程序并可能引起结果及其解释的明显差异，则应在更改之前以书面方式向实验室服务对象做出解释。例如，实验室决定采用一种更具临床价值的新方法进行血液中的淋巴细胞亚群分析，此方法的检验结果及相应的生物参考区间同原来的方法明显不同，在采用此方法前必须以书面形式通知实验室的服务对象，并对两方法的区别和新方法的特点做出详细的解释。目的是帮助用户更好地理解和应用检验结果，同时，这可能涉及到和用户的服务协议(见本标准 4.4)。

根据当地的情况(应考虑相关规定和用户的要求)，可以通过直接邮寄、实验室通讯或作为检验报告的一部分等方式实施本要求。

5.6　检验程序的质量保证

5.6.1 实验室应设计内部质量控制体系以验证检验结果达到预期的质量标准。重要的是，该控制体系为工作人员提供的作为技术和医学决定基础的信息应明确易懂。应特别注意消除在样品处理、申请、检验和报告等过程中的错误。

5.6.2 适用且可能时，实验室应确定检验结果的不确定度。应考虑所有重要的不确定度分量。不确定度来源可包括采样、样品制备、样品部分的选择、校准品、参考物质、加入量、所用设备、环境条件、样品状态和操作人员的变更。

5.6.3 应设计并实施测量系统校准和真实度验证计划，以确保结果可溯源至 SI 单位，或可参比至自然常数或其他规定的参考值。如果上述无法实现或不适用，应用其他方式提供对结果的可信度，包括但不限于以下方法：

a）参加适当的实验室间比对计划；

b）使用有证书说明其材料特性的适当参考物质；

c）用其他程序进行检验或校准；

d）比率或倒易型测量；

e）使用已明确建立的、经规定的、性能已确定的、被各方承认的协议标准或方法；

f）若由供应商或制造商提供溯源性，应有关于试剂、程序或检验系统溯源性的声明文件。

5.6.4 实验室应参加如外部质量评价计划组织的实验室间比对活动。实验室管理层应监控外部质量评价结果，当未达到控制标准时，还应参与实施纠正措施。实验室间比对计划应充分符合 GB/T 15483。

外部质量评价计划应尽可能提供与临床相关的测试，以能模拟患者样品并有检查整个检验过程包括检验前和检验后程序的作用。

5.6.5 当确实无正式的实验室间比对计划可供利用时，实验室应建立机制，用于决定未经其他方式评估程序的可接受性。只要有可能，比对机制应利用外部测试材料，如与其他实验室交换样品。实验室管理层应监控实验室间比对机制的结果并参与实施和记录纠正措施。

5.6.6 当同样的检验应用不同程序或设备，或在不同地点进行，或以上各项均不同时，应有确切机制以验证在整个临床适用区间内检验结果的可比性。应按适合于程序和设备特性的规定周期验证。

5.6.7 实验室应文件化并记录比对活动，只要适用，针对其结果迅速采取措施。对识别出的问题或不足应采取措施并保留记录。

［条文理解］

5.6　检验程序的质量保证

质量保证在 GB/T 19000—2000《质量管理体系　基础和术语》被定义为：质量管理的一部分，致力于提供质量要求会得到满足的信任，质量保证是通过计划和有系统的活动而达到提供信任的目的。内部质量保证是实验室向其管理者提供信任，外部质量保证是实验室向其服务对象提供信任。信任是建立在足够证据基础之上的。

5.6.1 实验室应建立内部质量控制体系，以保证检验结果达到预期的质量标准。重要的是，

控制体系应为工作人员提供清楚易懂的信息，使他们能根据此信息做出技术和医疗决定。特别需要注意设法消除在处理样品、提出申请、检验以及报告等过程中出现的错误。

质量控制在 GB/T 19000—2000《质量管理体系　基础和术语》被定义为：质量管理的一部分，致力于满足质量要求。质量控制的目的是满足组织自身和其服务对象的质量要求，其体现为监视“过程”并排除质量环节的所有阶段中导致不符合、不满意的原因以取得经济效益。质量控制可以分为内部质量控制和外部质量控制。

对医学实验室，要注意以下几点：

- 实验室必须建立内部质量控制体系，其目的是保证检验结果达到预期的质量标准。
- 为工作人员提供的信息应清楚易懂。首先，要求质量控制体系建立者应充分理解其内涵和检验程序的关键控制点，应清楚明白，不宜仅追求概念。重要的是其实用性，在检验工作中，应可据此做出相应的技术决定，应考虑不同层次人员的需求。
- 质量控制的关键是排除检验过程所有步骤中导致不符合、不满意的原因。根据医学实验室检验的特点，本标准强调应特别注意样品处理、提出申请、检验以及报告等过程中出现的错误，这即是医学实验室质量控制的关键点。

实验室在建立内部质量控制体系时，可自行确定质控品的使用频率、质控规则，但实验室必须建立程序，有明确的判定失控的规则，在失控的情况下有明确的干预措施。

5.6.2 测量不确定度的定义为：与测量结果相关联的一个参数，用以表征合理地赋予被测量之值的分散性。其中测量结果实际上指的是被测量的最佳估计值；被测量之值，则是指被测量的真值，是为回避“真值”这一说法而采取的；至于参数，可以是标准差或其倍数，也可以是给定置信概率的置信区间的半宽度。

用标准差表示的测量不确定度，称为测量标准不确定度。在实际应用中，如不加说明，一般称测量标准不确定度为测量不确定度，有时简称为不确定度。用标准差表示的测量不确定度，一般包括若干分量。其中，一些分量用测量列结果的统计分布来评定，并用标准差表示；而另外一些分量则是基于经验或其他信息而判定的（主观的或先验的）概率分布评定，也以标准差表示。可见，后者有主观鉴别的成分，这也是在定义中使用“合理地赋予”的主要原因。应当指出，用来表示测量不确定度的标准差，除随机效应的影响外，还包括已识别的系统效应不完善的影响，如标准值不准、修正量不完善等。显然，测量结果中的不确定度，并未包括未识别的系统效应的影响。尽管未识别的系统效应往往不甚明显，但只要存在，就不可能不在测量结果中有所反映。也就是说，未识别的系统效应会使测得值产生某种系统偏差。

国际指南《测量不确定度表示指南》将测量不确定度的来源归纳为 10 个方面：被测量的定义不完整或不完善；测量采用的方法不理想；抽样的代表性不够，即被测量的样本不能代表所定义的被测量；对测量过程中的环境影响的认识不周全，或对环境条件的测量与控制不完善；对模拟器的读数存在人为偏移；测量仪器的分辨力或鉴别力不够；赋予计量标准的值或标准物质的值不准；引用于数据计算的常量和其他参量不准确；测量方法和测量程序的近似性和假定性；在表面上看来完全相同的条件下，被测量重复观测值的变化。

测量不确定度评定方法分为两类，不确定度的 A 类评定和不确定度的 B 类评定。不确定度的 A 类评定是用统计方法对从被测的随机样本中所获得的信息分析，以推断关于总体性质的方法。不确定度的 B 类评定是用不同于 A 类评定的方法如根据经验或资料及假设的概率分布来评定，带有主观成分，但并不表示不确定度的 B 类评定的可靠性差于 A 类评定的。用于

不确定度B类评定的信息包括：以前的测量的数据、制造商的技术说明书、对有关技术资料和测量仪器特性的知识和经验、校准或其他证书及技术文件提供的数据、引自手册的标准数据及其不确定度等。然后，依据不确定度的A类评定和B类评定计算合成标准不确定度及评定扩展不确定度。扩展不确定度是通过将合成不确定度乘以系数，以给不确定度较高的置信区间，这在医学领域值得关注。

实验室应尽可能确定检验结果的不确定度。如上所述，不确定度来自多方面，在评定时，首先应考虑到重要的(指可对检验结果可产生明显影响的)不确定度分量。在实验室中，不确定度的来源具体可包括：采样、样品制备、样品部分的选择、校准品、参考物质、加入量、所用的设备、环境条件、样品的状态及操作人员的变更等。

5.6.3 溯源是指测量结果或测量标准的值，能够通过一条具有规定不确定度的连续比较链，与测量基准联系起来。这种特性使所有的同种量值，都可以按这条比较链通过校准向测量的源头追溯，也就是溯源到同一个测量基准(国家基准或国际基准)，从而使准确性和一致性得到技术保证。否则，量值出于多源，必然会在技术上和管理上造成混乱。

根据医学实验室的特点，本条款强调无论如何实验室应保证检验结果的可信度。如果检验结果能溯源，实验室应设计并实施测量系统校准和真实性验证的计划，以确保结果可溯源到SI单位，或可参比到一个自然常数或其他规定的参考值。如果以上都无法实现或不相关，还可采用以下方法(但不限于此)以提供结果的可信度：

a)参加适当的实验室间的比对计划，如果实验室的检验结果与其他实验室，特别是与权威实验室或参考实验室的结果具有可比性，那么检验结果的可信度就可得到证实。

b)使用相应的参考物质，此参考物质必须是有资格的供应商提供的有证标准物质，并附有材料特性的详细说明。

c)以其他检验程序进行对比或校准。例如，可将实验室所采用方法的检验结果和其他公认方法的测量结果进行比较。

d)进行比率型或倒易型的测量。这里所指的是一类间接方法，指通过测量若干相关量，然后通过这些量的内在联系得到所要测量的量。例如，实验室建立了直接测定血液平均红细胞血红蛋白浓度的方法并欲验证检验结果，该实验室有测定血液血红蛋白浓度和测定血液血细胞比积的公认方法，则实验室就可以利用分别测量血液样品中血红蛋白浓度和血细胞比积的量而得到的结果与直接测定的结果进行对比。在生物体系中，还存在互相影响的不同过程，如浓度梯度和扩散速率之间的关系等。

e)使用已经明确建立的、经规定的、性能已确定的且被有关各方普遍接受的协议标准或方法。如国际公认的病理分级标准，国家规定的特定疾病的检验方法(如SARS期间，国家提供的用于确诊SARS病例的检验)等。

f)利用供应商或制造商提供的试剂、程序或检验系统对溯源性的说明，形成实验室的溯源文件。但应注意，供应商或制造商提供的试剂、程序或检验系统应是被国家权威机构认可的。

5.6.4 实验室应参加实验室间的比对活动，例如由外部质量评审计划组织的活动。实验室管理层应监控外部质量评审结果，如果不能达到控制标准，则管理层还应参与实施纠正措施。实验室间的比对计划应符合GB/T 15483的规定。

实验室间比对属能力验证活动，实验室应积极参加符合GB/T 15483要求的实验室间的比对计划，CNAL每年均组织能力验证活动，并提供对能力验证提供者的认可。

本条款同时强调，外部质量评审计划的组织者应尽可能提供临床相关的测试，能模拟患者的样品并对整个检验过程，包括检验前和检验后的程序进行检查，以满足实验室的需求。对医学检验而言，仅提供控制检验过程的比对活动其价值是有限的，检验前程序可能是更重要的不确定因素的潜在来源。

5.6.5 如果无正式的实验室间的比对计划，则实验室应建立有关机制，用于判断未经其他方式评审的程序的可接受性。只要有可能，运行这种机制时应利用外部的测试材料，如与其他实验室交换样品等。实验室管理层应监控这种机制的实验室间比对结果，参与实施并记录纠正措施。外部质量计划是建立实验室检验结果可信度的重要机制。

5.6.6 如果同样检验应用不同的程序或设备，或在不同地点进行，或以上各项均不同时，应该有明确的机制来判断在整个临床适用区间内检验结果的可比性。“整个临床适用区间”是指临床应用的全部范围，例如，测定儿童血铅水平的公认方法是原子吸收法，但为满足现场测定的需要，实验室还制定了用袖珍电化学仪测血铅的程序。根据血铅水平诊断儿童铅中毒的分级标准，一般，50μg/L～500μg/L 的检测范围可基本满足临床的需求；此时，可认为 50μg/L～500 μg/L 即为“整个临床适用区间”，实验室应有明确的机制至少保证在此范围内两种检测血铅程序所得的测定结果具备可比性。这一验证过程应根据程序及仪器设备的具体情况定期进行，实验室应有规定和措施。

5.6.7 实验室应记录这些比对活动的结果并形成文件，必要时根据结果采取措施。对发现的问题或不足应采取措施并保存记录。

5.7 检验后程序

5.7.1 被授权者应系统地评审检验结果，评价其与可利用的患者有关临床信息的符合性，并授权发布结果。

5.7.2 原始样品及其他实验室样品的保存应符合经批准的政策。

5.7.3 不再用于检验样品的安全处置应符合当地关于废弃物处置的法规或有关废弃物管理的建议。

[条文理解]

5.7 检验后程序

5.7.1 被授权的人员应对检验结果进行系统性评审，评价其与可获得的患者相关临床信息的符合性，并授权发布检验结果。实验室应授权专门人员负责系统评审检验结果，应特别注意从专业角度评价检验结果是否与临床资料相符。

5.7.2 原始样品及其他实验室样品的保存应符合相关的政策。至少应保证样品的质量、安全性和相关要求(协议)规定的保存期。

5.7.3 不再用于检验的样品应进行安全处理，处理方法应符合当地关于废弃物处置的法规或推荐方法。可参见 ISO 15190 和我国对废弃物处置的法规和要求等。

5.8 结果报告

5.8.1 实验室管理层应负责规范报告的格式。报告格式(即电子或书面的)及其传达方

式应与实验室服务用户讨论后决定。

5.8.2 实验室管理层与检验申请者应共同负责确保检验报告在约定时间内送达适当的人员。

5.8.3 检验结果应清晰易懂，填写无误，应报告给授权接收和使用医学信息者。报告中应包括但不限于以下内容：

a) 清晰明确的检验标识，适用时，包括测量程序；

b) 发布报告实验室的标识；

c) 患者的惟一性标识和地点，如可能，报告的送达地；

d) 检验申请者姓名或其他惟一性标识和申请者地址；

e) 原始样品采集日期和时间，当有记录并与患者医护有关时，还应注明实验室接收样品的时间；

f) 报告发布日期和时间，若未在报告中注明，也应保证在需要时随时可供利用；

g) 原始样品来源和系统(或原始样品的类型)；

h) 以 SI 单位或可溯源至 SI 单位报告的检验结果(见 ISO 指南 31)(适用时)；

i) 生物参考区间(适用时)；

j) 结果解释(适用时)；

k) 其他评注(例如，可能影响检验结果的原始样品的品质或量，委托实验室的结果/解释，研发中程序的使用)，报告中应标识正在研发中的检验部分，不对其测量性能做特别要求，适用时，应按要求提供检出限和测量不确定度信息；

l) 授权发布报告者的标识；

m) 若有关，原始结果和修正结果；

n) 只要可能，审查或报告发布者的签名或授权。

注：关于第 i)条，在某些情况下，将生物参考区间清单或表于取报告之处发给所有实验室服务用户可能更为合适。

5.8.4 只要适用，应使用以下组织建议的词汇和句法描述所做的检验及其结果：

国际血液学标准委员会，International Council for Standardization in Haematology (ICSH)；

国际血液学学会，International Society of Haematology(ISH)；

国际临床化学和实验医学联盟，International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC)；

国际理论化学和应用化学联合会，International Union of Pure and Applied Chemistry(UPAC)；

国际凝血与止血学会，International Society of Thrombosis and Haemostasis (ISTH)；

欧洲标准化委员会，European Committee for Standardization(CEN)。

只要适用时，应使用下述组织建议的命名法描述检验结果：

国际生物化学与分子生物学联合会，International Union of Biochemistry and Molecular Biology(IUBMB)；

国际微生物学会联合会，International Union of Microbiological Societies(IUMS)；

国际免疫学会联合会，International Union of Immunological Societies(IUIS)；

国际医学规范术语全集(美国病理学家学会)，SNOMED International (College of American Pathologists)；

世界卫生组织，World Health Organization(WHO)。

注：国家、区域和地方法规可要求检验(或委托)实验室的名称和地点显示在最终报告中。

5.8.5 如果所收到的原始样品质量不适于检验或可能影响检验结果，应在报告中说明。

5.8.6 实验室应保存所报告结果的文档或复件，并可快速检索。所报告数据保留时间的长短可不同，但无论如何，可检索期限应满足医学相关事务的需要，或符合国家、区域或地方法规的要求。

5.8.7 当关键指标的检验结果处于规定的“警告”或“危急”区间内时，实验室应有立即通知有关医师(或其他负责患者医护的临床工作人员)的程序。送至委托实验室检验样品的结果包括在内。

5.8.8 为服务于地方临床需求，实验室应与使用本实验室的临床医师协商一致后确定关键指标及其“警告/危急”区间。此适用于所有检验，包括定名性和定序性检验。

5.8.9 若检验结果以临时报告形式传送，还应向检验申请者送交最终报告。

5.8.10 应保持检验结果出现危急值时所采取措施的记录。记录应包括日期、时间、实验室责任人、通知的人员及检验结果。在执行本要求中遇到的任何困难均应记录，并在审核时评审。

5.8.11 实验室管理层在咨询检验申请者后，应为每项检验确定检验周期。检验周期应满足临床需要。

应制定在检验延迟时通知申请者的政策。实验室管理层应对检验周期及临床医师对该周期的反馈意见监控、记录并评审。必要时应对所识别出的问题采取纠正措施。

并非所有检验延迟都需通知临床医师，而是只有当检验延迟可能影响患者医护的情况下才通知。应通过临床医师与实验室人员的合作建立该程序。

5.8.12 当实验室需要对来自委托实验室的检验结果进行转录时，应有程序确认所有转录内容正确无误。

5.8.13 实验室应有明确的发布检验结果的文件化程序，包括结果由谁发布及发给何人的详细规定，还包括用于将检验结果直接发给患者的指南。

5.8.14 实验室应制定政策及规范，以确保经电话或其他电子方式发布的检验结果只能送达被授权接收者。口头报告检验结果后应随后提供适当的有记录的报告。

5.8.15 实验室应有关于更改报告的书面政策和程序。

只要报告被更改，记录必须显示出更改的时间、日期及负责更改者的姓名。

经更改后，原内容还应清晰可辨。

应保留原始的电子记录并利用适当的编辑程序将改动加入该记录，以清楚地标明对报告所做的更改。

5.8.16 已用于临床决策的检验结果应与对其的修改一同保留在随后的累积报告中，并可清楚地识别出其已被修改。如果报告系统不能发现修改、变更或更正，应使用审核日志。

[条文理解]

5.8 结果报告

5.8.1 实验室管理层应负责规范报告的格式。报告书的格式(如电子或书面)及其与实验室的联系方式，应与实验室服务用户讨论后决定。检验报告是实验室按协议提供给用户的“终产品”，理应与实验室服务用户讨论后决定。

5.8.2 实验室管理层与检验申请者应共同负责确保检验报告在约定时间内送达合适的人员。检验报告是否及时完成和送达对患者的医护至关重要，实验室管理层与检验申请者在履行本条款时应明确各自的责任；同时，应注意与检验申请表的衔接，见本标准 5.4.1。

a) 清晰明确的检验标识，适当时还包括测量方法。检验标识主要是指检验项目名称，例如“血液血红蛋白含量测定”。如果某检验项目存在多种测量方法且各方法所得的检验结果有显著差异，则应在检验项目名称后注明测量方法，例如“血液血红蛋白含量测定(氰化高铁法)”。

b) 发布报告的实验室的标识。可以是实验室名称或其他形式的标识。有时发布报告与检验不是同一实验室，如委托实验室的检验结果，检验报告上的标识应是发布报告实验室的。

c) 患者的惟一性标识和地点，如可能，注明报告的送达地。患者的惟一标识见 5.4.1。实验室关注的应是报告的送达地，当患者的地点和报告的送达地不同时，应特别注意。

d) 检验申请者的姓名或其他惟一性标识和申请者的地址。应注意与 5.4.1 的对应。

e) 原始样品采集的日期和时间，当可行并与患者医疗护理有关时，还应注明实验室接收样品的时间。从原始样本采集到实验室接收样品的时间有时对检验结果或其解释有重要影响，如血气分析试验。

f) 报告发布的日期和时间，如果没有在报告中注明，也应保证在需要时可以随时查到。此条款要求必须记录报告发布的日期和时间，最好在报告中注明。

g) 原始样品的来源和系统(或原始样品的类型)。例如，静脉血、脑脊液等；还应注明样品的来源，如外科、××病房等。

h) 如适用，应以 SI 单位或可以溯源至 SI 单位的单位报告的结果，应使用我国的法定计量单位。可参见《中华人民共和国法定计量单位使用方法》和 ISO 指南 31。

i) 生物参考区间(如适用)。生物参考区间应经过实验室评审证明适合于本实验室。有些情况下，可以将生物参考区间列表分发给所有接受检验报告的实验室服务的客户。

j) 结果的解释(如需要)。可同时参见本标准 5.1.12 和 5.7.1。

k) 其他注释。例如，可能影响检验结果的原始样品的质或量；委托实验室的检验结果/解释；新方法的使用等。报告中应区别出作为开发新方法的、其测量性能还没有完全确定的那部分检验。“区别”指除有明显标志外，还应有适当的解释，此外，对如何应用该结果也应说明。需要时，还应有检出限和测量不确定度等资料供查询。

l) 授权发布报告者的标识。可以是授权发布检验结果报告者的姓名、签名或其他标识，无论如何做，实验室事先应有明确的规定。

m) 相关时，应提供原始结果和修正后的结果。有时，需对原始结果进行修正或校正，此时，应在报告单中同时注明原始结果和修正后的结果。

n) 如可能，应有审核并发布报告的授权人的签名。同时参见本条款 k)项。

5.8.4 本条款要求，如可能，检验报告单上对检验操作及检验结果的描述应使用专业术语。所谓专业术语，即本专业权威机构或同行使用的职业化语言和词汇。同时，应注意我国本领域内专业术语的特点和规定，如检验(examination)、试验(test)等。

最终报告中是否需注明检验(或受委托)实验室的名称和地点，实验室应遵守国家、地区或地方法规等的要求。

5.8.5 如果所收到的原始样品不适于检验，或可能影响检验结果时，应在报告中予以说明。参见本标准 5.4.8。

5.8.6 实验室应保留所报告结果的文档或备份，以备快速检索。应注意，实验室需保留的是所报告的结果包括相关信息，可以保留检验报告的复印件等文本或仅保存电子文档。这些资料保存的时间长短可不相同，但报告结果的保留期限应符合医疗需要(例如，可根据治疗周期而定)，应由实验室负责人最终决定。同时，应及符合国家、地区和地方法规的要求。

5.8.7 实验室应有相应程序，当关键指标的检查结果处于确定的“警告”或“危急”区间内时，能够及时通知有关医师(或负责患者医护的其他临床工作人员)。这也包括了那些送至委托实验室检验的样品的检验结果。“及时”指在不影响患者医护的前提下所规定的时间内，应确实保证该程序可执行。

5.8.8 为满足当地的诊治需要，实验室应与使用本实验室的临床医生商讨，确定重要指标及其“警告/危急”范围。这一点适用于所有的检验，包括定名性和定序性的检验。“警告/危急”值具重大临床意义，根据各医院的不同情况，同一指标的值可能有不同规定，如某医院缺乏重症监护手段，其可能需要有相对“宽”的“警告/危急”值，以便于及早采取如转院等措施，因而，该值应与使用本实验室的临床医生商讨后确定。定名性检验指以确定名称为目的的一类检验，如 ABO 血型检验。定序性检验指以确定次序为目的的一类检验，如大小、高低、多少等。

5.8.9 如果检验结果以临时报告的形式传递(例如，由于医师急需知道患者的检验结果或有协议时)，随后还应向检验申请者送交一份最终报告。实验室应注意临时报告的结果应与正式报告的一致，并有相应的报告机制和记录。

5.8.10 应记录检验结果出现危急值时所采取的措施。记录中应包括日期、时间、实验室责任人、通知的人员以及检验结果。在完成此项任务时所遇到的困难均应予以记录，并应在审核时进行评审。当检验结果出现危急值时，可能涉及患者的安危，及时将该结果通知相关人员至关重要，对患者负责是实验室和医护人员的共同责任。

5.8.11 实验室管理层在咨询检验申请者后，应为每项检验确定一个检验周期。检验周期应该满足临床需求。

应该制定一项政策，规定在检验延迟时通知申请者。实验室管理人员应对检验周期及临床医生对该周期的反馈意见进行监控、记录并审查。必要时应对所发现的问题采取相应的纠正措施。

并非所有的检验延迟都需要通知临床医生，只是在检验延迟可能影响患者诊治的情况下才需要。这一程序应通过临床医生与实验室工作人员之间的合作来建立。

应注意本条款中，检验申请者和临床医生可能不是同一人。当检验延迟时，应首先根据协议内容(见本标准 4.4.4)将对合同的偏离情况通知用户，当在检验延迟可能影响患者诊治的情况应通知临床医师。

5.8.12 如果需要对委托实验室做出的检验结果进行转录，应有措施保证所有内容正确无误。同时参见本标准 4.5.4。

5.8.13 实验室对于检验结果的发布过程应有明确的程序，包括由谁发布、发给何人等。有时，从对患者医护角度出发，可能不宜将检验结果直接发给患者。因而，该程序中还应包括关于将检验结果直接发给患者的有关说明或指导。

5.8.14 本标准 5.8.3 要求检验结果只应报告给授权的人员。本条款强调。实验室应制定相关政策及规定，以保证经电话或其他电子方式发布的检验结果也只有经授权的人员才能得到。口头报告检验结果后，还应提供书面报告。

5.8.15 实验室应有关于更改报告的书面政策和程序。报告更改时，均应在记录上显示出改动的日期、时间(应特别注意此要求)及责任人的姓名。经改动后，原内容还应清晰可辨(如采用杠改的方法)。

应保存原始电子记录并利用适当的编辑程序将改动添加入记录，以清楚地标明对报告所做的改动。应注意本条款要求的是将改动添加入记录，原内容也应清晰可辨。

5.8.16 对已用于临床决策的检验结果及对其的修改均应保留在后续的总报告中，并清楚地标明其已被修改。如果报告系统不能发现修改、变更或更改，应采用审核日志的方法识别。

第四章　医学实验室的量值溯源性

量值溯源是指通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链，使测量结果或测量标准的值能够与规定的参考标准(通常是与国家标准或国际标准联系起来的特性)。它是使医学实验室的检验结果具有准确性和一致性的重要技术保证。本章先介绍与量值溯源有关的一些概念，然后介绍医学实验室各种情况下的量值溯源。

第一节　量值溯源性术语

以下术语遵照 VIM(国际通用计量学基本术语)，由国际计量局(BIPM)、国际电工技术委员会(IEC)、国际临床化学和实验医学联合会(IFCC)、国际标准化组织(ISO)、国际理论和应用化学联合会(IUPAC)、国际理论和应用物理联合会(IUPAP)和国际法制计量组织(OIML)发布。

1. **量**(quantity)

现象、物体或物质可定性区别和定量确定的属性[VIM：1993，定义 1.1]。可分为：

广义量(quantity in a general sense)：在化学界和临床化学界常称量类(kind-of-quantity)，未规定条件的量类只是量的名称，是不可测量的，如质量、物质的量、体积分数等。

特定量(particular quantity)：为规定了一定条件的量类，很多情况下简称为量。原则上需三要素来描述，即系统(system)、组分(component)和量类。“系统”在临床实验领域可简单理解为样品物质，如血液、血清、尿液等；这里的组分指样品中的被测(measured)物质成分。如“24 小时尿液(系统)中葡萄糖(组分)的物质的量(量类)”是一个特定量。

(1) 分析物(analyte)

定义为单一化合物。

溯源到 SI(国际单位制)的通用系统。如电解质/金属、代谢物(胆固醇、尿素、尿酸等)、类固醇、甲状腺激素(T4 和 T3)和维生素，测量的实验结果以摩尔·升$^{-1}$(mol·L^{-1})术语表示。

(2) 物质(substance)

指的是以异构体、糖化型式和破碎产物等所有形式存在的一种混合物的“生物物质”。如：所有的蛋白质和糖化蛋白，常用某种免疫化学技术测定，实验结果不以 SI 单位表示，有的用世界卫生组织的国际单位或生产商制备的质量单位表示。为了与“分析物”区别的方便，指定这类叫做“物质”。

(3) 量值(value of a quantity)

是指一般由一个数乘以测量单位表示的特定量的大小。量值常可简称为值(value)。

(4) 真值(true value)

是与给定的特定量的定义一致的值。

(5) 约定真值(conventional true value)

是一个特定量的赋予值，对于给定的靶值具有适当的不确定度，因而被接受为“真值”，有时是通过约定而被接受。通常约定真值是用符合不确定度要求的测量程序多次测量的平均值。约定真值有时也称为给定值(assigned value)、最佳估计值(best estimate of value)、约定值(conventional value)或参考值(reference value)。

2. **定名标度**(nominal scale)

为检验结果定名，无大小或先后的含义，也不能求均值。如 A,B,O 血型、微生物鉴定的试验类型。

3. **定序标度**(ordinal scale)

试验结果可以分出大小，但不知具体大多少或小多少，只供排序的标度。用是/否来回答，或用＋、＋＋、＋＋＋、＋＋＋＋回答的试验，以往称做“定性试验”，如此命名是一个错误的概念。事实上全部都是定量，因为所选择的临界点(cut-off point)与该量的某一浓度是相关的。该临界点以上的一个浓度常常称做“阳性结果”，低于该临界点称为“阴性结果”。应引起注意的是它们对实验结果的解释，并不是该“测量”的结果。

4. **差示标度或区间标度**(difference scale or interval scale)

定量检验结果的一种，结果有正有负，其零点在某种意义上是人为规定的，可以计算差别的大小但不能计算比例的结果。如剩余碱测定结果可以－0.2mmol/L，3mmol/L 等表示之。

5. **比例标度**(ratio scale)

结果有自然零点或绝对零点，其零点意为“无”，这类结果可计算差值，也可计算比例。例如：血清胆固醇浓度为 0(假设)、2.56mmol/L、5.12mmol/L。

6. **生物参考区间**(biological reference interval)

定义为参考分布的中心 95%区间。在某些特定情况下，对参考区间另外取值或不对称取值可能更为恰当。

7. **样品**(sample)

取自机体某一系统的一个或多个部分，旨在提供该系统的相关信息，通常作为判断该系统及其产物的基础。

8. **检验**(examination)

旨在确定某一属性的值或特性的一组操作。在某些学科，如血型学、微生物学中，一项检验是数次试验、观察或测量的总体活动。在 ISO 15189 标准《医学实验室——质量和能力的专用要求》中大量使用检验一词。

9. 测量(measurement)

以确定量值为目的一组操作[VIM：1993，定义 2.1]。在涉及溯源性的文件大量采用测量一词。ISO 与欧洲标准化委员会(CEN)近年发表 5 个相关标准如下：

prEN/ISO 17511(2002) 体外诊断器具——生物源样本中量的测量——校准物和质控物定值的计量学溯源性；

prEN/ISO 15183(2002) 体外诊断器具——生物源样本中量的测量——酶催化浓度校准物和质控物定值的计量学溯源性；

ISO/FDIS 15193(2002) 体外诊断器具——生物源样本中量的测量——参考测量程序的说明；

ISO/FDIS 15194(2002) 体外诊断器具——生物源样本中量的测量——参考物质的说明；

ISO/FDIS 15195(2002) 临床检验医学——参考测量实验室要求。

10. 测量方法(method of measurement)

一般描述的测量操作逻辑次序。它不具备具体性能参数。一个测量方法可以产生多个测量程序，每个测量程序的性能也可能有所不同。

11. 测量程序(measurement procedure)

是用于特定测量的，根据给定的测量方法具体描述的一组操作。一个测量程序可使操作者直接进行相应特定量的测量，无须提供另外的说明。测量程序对操作的每一个细节进行了规定，因此它有相对固定的性能指标。测量程序有时称为分析方案(analytical protocol)或标准操作程序(standard operating procedure，SOP)。

12. 测量准确度(accuracy of measurement)

测量结果与被测量值真值之间的一致性程度[VIM：1993，定义 3.5]。它涵盖真实度和精密度，即真实又精密的结果才是准确的。不准确度的数字表达是不确定度。

13. 测量的真实度(正确度、真确度)(trueness of measurement)

一个系列的检测结果得到的平均值与真值之间的一致程度[ISO 3534-1：1993，定义 3.12]。过去用准确度表示现在真实度的概念。用偏差(bias)(均值与真值之差，亦有称“偏倚”的)表示不真实度。

14. 精密度(precision)

在规定条件下获得的独立测量结果之间的接近程度。常用 CV%表示。

$$CV\% = \frac{S}{\overline{X}} \times 100\%$$

(1) 重复性(repeatability)

在相同条件下(时间、校准、操作者、仪器等)获得的精密度。即所谓的批内精密度。

(2) 中间精密度(intermediate precision)

一种或几种条件因素发生变化，但在同一实验室内获得的精密度。

(3) 重现性(reproducibility)

是在不同实验室，不同条件下获得的精密度。又称实验室间精密度。

15. 参考测量程序(reference measurement procedure)

经过全面研究分析的测量程序，其所产生的值具有与其预期用途相称的测量不确定度，尤其是在评价同一量的其他测量程序的真实性和描述参考物质的特征时。

参考测量程序可按其测量不确定度的大小分为不同级别。

(1) 一级参考测量程序(primary reference measurement procedure)

具有最高计量学特征的参考测量程序，其操作可被完全描述和理解，所有的不确定度可用 SI 单位表示，结果不用参考被测量的量的测量标准而被接受。

该程序须基于特异，无需同量校准而能溯源至 SI 单位和低不确定度的测量原理。目前有同位素稀释/质谱法(ID/MS)、库仑法、重量法、滴定法和依数性(如凝固点降低)测量等，也称一级测量原理。

一级参考测量程序主要由国家计量机构建立和维持。多数情况下只适合于一级参考物质(纯物质)的鉴定，不适合生物基质样品的分析。

决定性方法(definitive method)是高度准确的、经充分论证的参考测量程序(美国等)。它们都采用 ID/MS 分析原理，有时也称为一级参考方法。

(2) 二级参考测量程序(secondary reference measurement procedure)

需一级参考物质校准的参考测量程序。在临床化学领域经常提及的"参考方法"多指该测量程序。它们是高度特异、精密、准确、适合于复杂生物样品分析的方法。二级参考测量程序适合于次级测量标准物的鉴定，也常用于评价常规测量程序的性能。

16. 原级测量标准(primary measurement standard)

具最高的计量学特性，其值不必参考相同量的其他标准，被指定的或普遍承认的测量标准[VIM：6.5]。在临床医学实验室领域也被称为一级参考物质，一般是高度纯化的被测物，用来校准二级参考测量程序。

17. 次级测量标准(secondary measurement standard)

通过与相同量的基准比对而定值的测量标准[VIM：6.4]。该测量标准包括参考物质，亦有称之为二级参考物质的。

参考物质都具有自身的特性，每个特性都应以一定的格式对其进行说明。例如，有证参考物质(BCR：CRM 303)——钙(Ⅱ)：物质的量浓度(复溶)$C = 2.472\text{mmol/L}$($U = 0.19\text{mmol/L}$，$k=2$)，此处 U 指使用包含因子 k 的扩展测量不精密度。

二级参考物质用一种或多种二级参考测量程序定值，一般具有与实际样品相同或相似的基质，主要用于量值传播。

18. 参考测量实验室(reference measurement laboratory)

运行参考测量程序，提供有给定不确定度的测量结果的实验室。可简称参考实验室。对参考实验室有很高的技术和管理要求[见：ISO/FDIS 15195(2002)]，需通过特定的评审程序

才能成为参考实验室。

对于同一检验指标，如胆固醇、糖化血红蛋白(HbAIC)和酶催化活性等，国际上有参考实验室网络。对网络定期进行测量比对，以保证参考测量的有效性。以胆固醇测定参考实验室网络为例，见附件 1。该网络是动态的，优胜劣汰，保证了测量的科学性、先进性和权威性。卫生部老年医学研究所测量胆固醇的实验室于 2003 年成为国际胆固醇测定参考实验室网络 12 个成员之一。这对推动我国医学实验室认可工作有重要意义。

参加网络的实验室除了具备所需仪器设备外，还应至少做好如下的准备工作：

- 准确地校准天平，控制称重的不确定度；
- 准确地校准各种容量器具，控制加液的不确定度；
- 准确地校准酶反应的环境温度，控制由于反应温度不准确引起的不确定度；
- 准确地校准酸度计的 pH 值，确定其不确定度；
- 用有证滤光片或钬溶液校准分光光度计的波长；
- 用国家有证的标准溶液校准分光光度计的吸光度。

19. 基质(某一物质系统的)matrix(of a material system)

一个物质系统中除被分析物之外的所有成分。

20. 基质效应(matrix effect)

独立于被分析物质存在的样品特性，对测量和可测量数值的影响。例如，用火焰发射光度计对血浆中钠离子“物质的量”浓度进行测量时，样品的粘度可能会对测量产生影响。用该法测量钙离子“物质的量”浓度时，除样品粘度外还要考虑磷酸盐浓度可能会对测量产生影响。

分析方法对于样品中分析物的适当增量能实际检出的能力称“回收实验”(recovery test)。它可以对使用纯标准液为标准，检测样本为病人样本时，检验结果受基质效应的影响做出估计。回收率接近 100%表明分析方法对于分析物无论在纯溶液中还是在复杂的基体环境中，反应能力是一致的，分析不受基质影响。反之，明显偏离 100%说明处在不同基质环境中的分析物的反应能力存在明显差别。

克服基质效应的方法是使标准物和被测样本处于相同的基质中，例如血清，以抵消基质效应的影响。尽管将纯的分析物配制于混合血清只是一种模拟方式，并不能使用于所有的不同疾病的病人样本，但这是目前惟一的克服基质效应的方式。

基质效应是一个现象的描述，它包括总的干扰作用，尚无完整的解释，同一基质状态的基质效应随方法和检测条件而异。

基质效应是绝对的，只要处理过的样品(参考物、校正物、质控物)和被测样本的基质状态不一，一定有基质效应。严格地讲，不同批号试剂所产生的基质效应也不一致。基质效应又是相对的，只要认可某一检测系统的基质效应可以忽略不计或由基质效应引入的误差在可接受的水平即可。度量有无基质效应的最佳样本是生物源性的新鲜样本。衡量某一方法或试剂的准确可靠，惟一可信的是使用生物源性新鲜样本的方法学比较结果，仅仅与质控物测定值相等或相似不足以说明方法的准确度。

在制备参考物、校正物、质控物时，出于调整浓度、便于贮存和运输等目的，对组分进行调整(如：添加外源性的替代被测物、稳定剂等)和加工(如：冰冻、冷冻干燥等)，它们都是处理

过的样本(processed sample)，与单一标准液和新鲜标本间是有区别的，应根据用途不同正确选择与使用。

不应该用单一标准液去校准和标化结果。

不应该用质控物去校准仪器，因质控物与校正物定值的方式和水平不一。

不适宜将定值质控物的靶值(target value)或均值(mean value)作为自己的均值绘制质控图，一定要由自己的数据来确定。因为各实验室的实验方法与装备条件与厂商定值的方法不一致。

校正物是厂商指定用来校准某检测系统(仪器＋试剂＋测量程序＋质控)的，是在充分考虑到基质效应的情况下，人员赋予的校正值。因此校正物必须专用于配套的检测系统。

基质效应主要描述的是非特异性和干扰易感性问题。

21. 影响量(influence quantity)

非被测量但可影响测量结果的量[VIM：1993，2.6]。

影响量的作用有两种情况。一种是有测量程序的非特异性(unspecificity)造成的；影响量本身产生信号，如胆固醇测定中非胆固醇甾醇可能会使胆固醇测定结果假性升高。另一种影响量是分析干扰。

22. 分析干扰(analytical interference)

由一种影响量而引起的测量的系统误差，该影响量自身在测量系统中不产生信号，但它会引起示值的增加或减少。例如：血清中还原性物质可能会降低利用 Trinder 反应的葡萄糖、尿酸、胆固醇和甘油三酯酶法测定的结果。这种干扰的物质成为分析干扰物(analytical interference)。

23. 物质的互换性(commutability of a material)

指在不同的(指定的)测量系统中，进行一套相同量(参考物)的测量时，某一物质在测量结果间产生的数学关系，当用此相同测量程序测量其他相关类型的物质(如：实际临床样品)时所获得的期望关系(数学关系)一致度的能力。

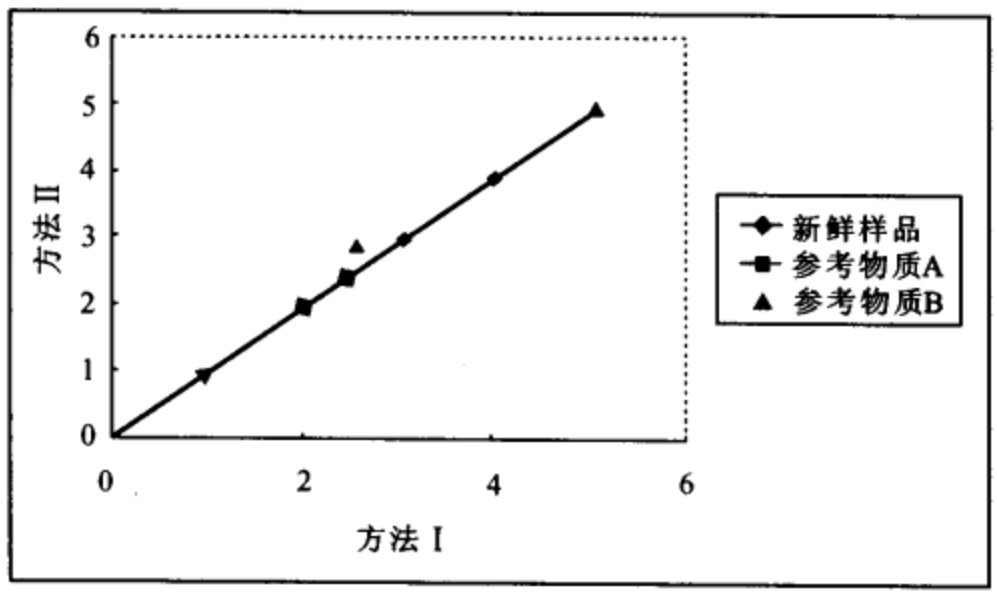


图 4-1　参考物质的互通性

注：对用于校准生物源性样品的测量程序的参考物质来说，“其他相关类型的物质”包括大量的由健康和有关疾病的个体所获得的样品。

物质的互换性或称互通性、替换性，是参考物质的重要属性。

图 4-1 有助于对定义的理解。

参考物质 A 对于方法Ⅰ和方法Ⅱ有互换性，而参考物质 B 则缺乏互换性。可见互换性是指参考物质的理化性质与实际被测样品的接近程度。互换性与参考物质的制备有关，基质效应愈小愈好。

第二节　医学实验室的量值溯源性

一、溯源性(traceability)的概念

通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链，使测量结果或测量标准的值能够与规定的参考标准，通常是与国家标准或国际标准联系起来的特性。[VIM：1993，定义 6.10] 溯源顺序往往采用溯源等级图(也称溯源性体系表)来描述，用以表明测量仪器的计量特性与给定量的测量基准之间的关系，是溯源性的证据。建立溯源等级图的目的，是要对所进行的测量在其溯源到计量基准的途径中，尽可能减少环节和降低测量不确定度，并能给出适当的置信度。为实现溯源性，用等级图的方式应给出：对不同等级测量标准的选择；等级间的连接及其平行分支；有关测量标准特性的重要信息，如测量范围、准确度等级或最大允许误差等；溯源链中比较用的装置和方法。

ISO 15189：2003(E)文件中的 5.6.3 指出：应设计并实施一套对测量系统的校准，真实性的检定程序，以保证测量结果可溯源到 SI 单位，或可参比到一个自然常数或其他规定的参考值。如果以上都无法实现，还可采用参加适当的实验室间的比对计划；使用相应的参考物质(有证书说明其材料的特性)；将供应商或制造商提供的关于试剂、程序或检验系统的溯源性的说明形成文件等。

ISO 在溯源性上的目标是什么？改进其空间和时间上的试验结果的可比性(摘自 ENISO 17511 引言部分)。

“不间断的比较链”在物理测量工作中较易理解。在医学实验室的化学测量中，它是指通过不同级别的测量程序，参考物质和校正物而实现的连续测量，用一个测量程序为某种物质定值，该物质用做下一级测量程序的校准物，依此类推。比较链也称溯源链。

“规定的参考标准”为参考测量程序和参考物质。与参考标准的联系可以是直接的，也可以通过中间测量程序和校准物间接进行，即溯源链可长可短，但理论上应使溯源链尽可能地短。

“不确定度”是评价溯源性的指标。检测系统与参考系统的联系有好有坏，故在给出溯源性时也要溯源性过程每一步的不确定度，以说明最终结果与参考系统联系的质量。溯源等级图应注意区别测量标准本身的复现量值的不确定度，以及经该测量标准校准所得结果的不确定度。对于普通等级的测量仪器，也可以指出其最大允许误差。等级图中所反映的信息，应与有关的法规、规程或规范的要求相一致。

第三节　可溯源到 SI 的分析物

物质结构清楚、均一(纯)、有明确分子量的，试验结果以 mol/L 表示的物质称分析物(analyte)。大约有 100 个临床化学项目可以应用参考测量系统，见表 4-1：

表 4-1　追踪到 SI 的分析参考物参考测量系统

参考测量系统	参考物	分析物数
+	+	~60
(+)	(+)	~40

注：(+)指潜在可利用性

分析物溯源中，决定性方法(一级参考测量程序)和二级参考测量程序及其研究单位见表 4-2。

表 4-2　各分析物一级参考测量程序和二级参考测量程序及其研究单位

项　目	一级参考测量程序		二级参考测量程序	
	原　理	研究机构	原　理	研究机构
Ca	ID-MS	ICBR，NBS	原子吸收	NBS，CDC(A)，BCR
Cl	库仑滴定	NBS	库仑滴定	NBS，AACC，CDC(A)
Fe	ID-MS	NBS	沉淀蛋白后亚铁嗪反应	AACC
Mg	ID-MS	NBS	原子吸收	NBS
K	ID-MS	NBS	火焰发射光谱	NBS，AACC
Na	重量分析	NBS	火焰发射光谱	NBS，AACC，CDC(A)
Zn	中子活化	ICBR	原子吸收光谱	CDC(A)
Creatinine	ID-MS	CRC，KI	离子交换层析	CDC(O)
Glucose	ID-MS	NBS，ICBR ，KI	HK/G-6-PD	CDC(A)，AACC，NBS
Cholesterol	ID-MS	NBS，KI，UB	Abell-Kendall 法	CDC(A)，AACC
Triglyceride	ID-MS			
Urea	ID-MS			
Urid Acid	ID-MS		尿酸酶(UV)	CDC(A)，AACC，NBS
Estradiol Ⅱ	ID-GC / MS			
progesterone Ⅱ	ID-GC / MS			
Testosterone	ID-GC / MS			
FT3	Equilibrium dialysis			
T4	ID-GC / MS			
FT4	Equilibrium dialysis			

参考测量程序研究机构，其中有：

NBS：美国国家标准局(华盛顿)；

ICBR：挪威奥斯陆 Rikshopitalct 临床生化研究所；

BCR：欧洲共同参考局(比利时，布鲁塞尔)；

CRC：临床研究中心(英国，哈罗)；

CDC(A)：疾病控制中心(美国，亚特兰大)；

CDC(O)：疾病控制中心(加拿大，渥太华)；

K I：Karolinska 研究所(瑞典，斯德哥尔摩)；

UD：法国迪戎(Dijon)大学；

UB：德国波恩大学临床生化研究所；

AACC：美国临床化学学会；

SFBC：法国临床生物学学会；

IFCC：国际临床化学学会；

ASCP：美国临床病理学会；

NCCLS：美国临床实验室标准化委员会；

北京老年医学研究所。

上述一级和二级参考测量程序，参考物及研究机构组成了参考系统(reference system)。可溯源至 SI 单位的分析物量值溯源见图 4-2。

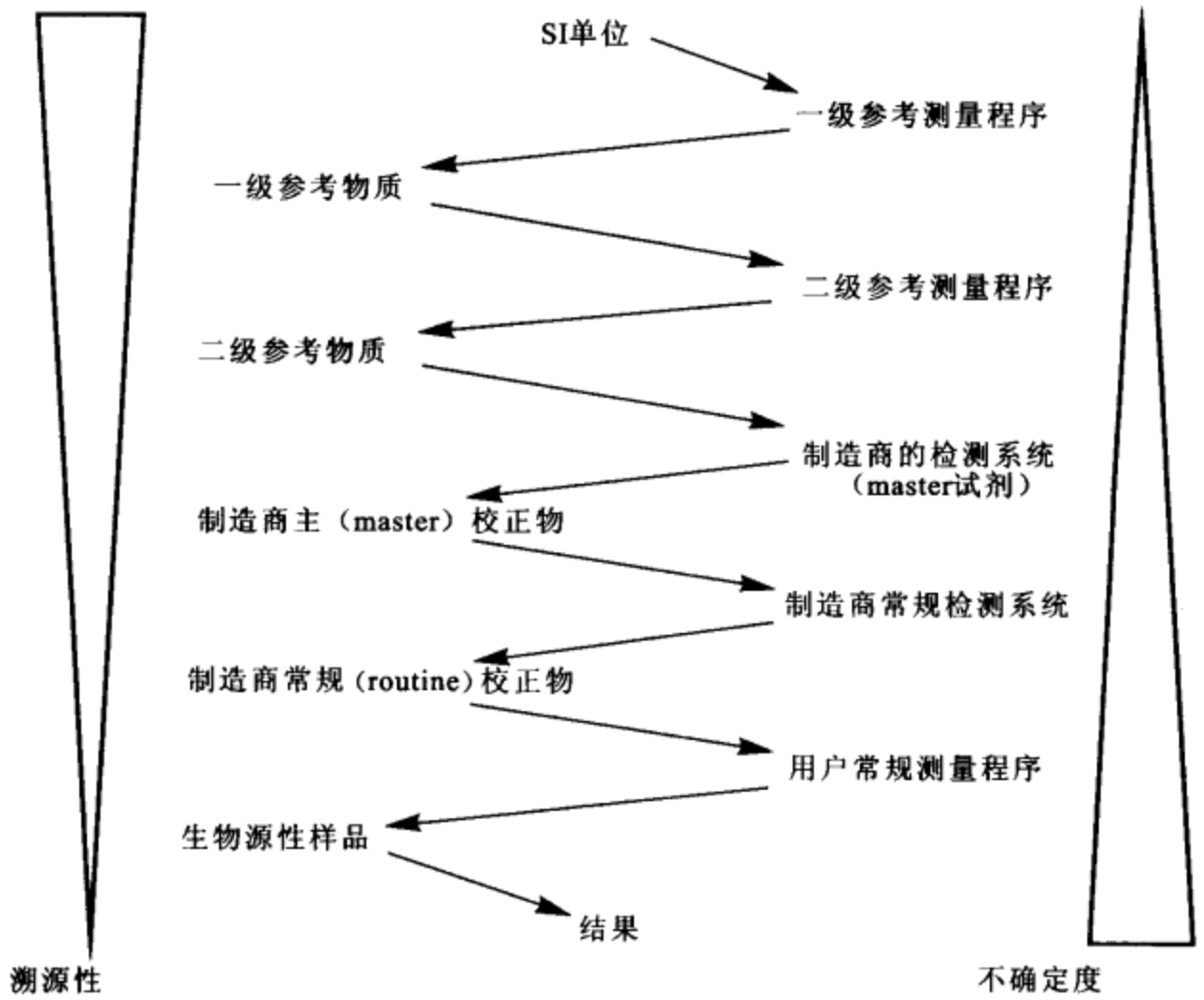


图 4-2　EN ISO 校正物定植的测量学溯源简图

由图所示，溯源性链自上而下各环节的溯源性逐渐降低，而不确定性则逐渐增加。美国的测量学量值溯源采用决定性方法(相当于一级参考测量程序)和参考方法(相当于二级参考测量程序)，在医学实验室质量保证工作中发挥重要作用，见图 4-3。

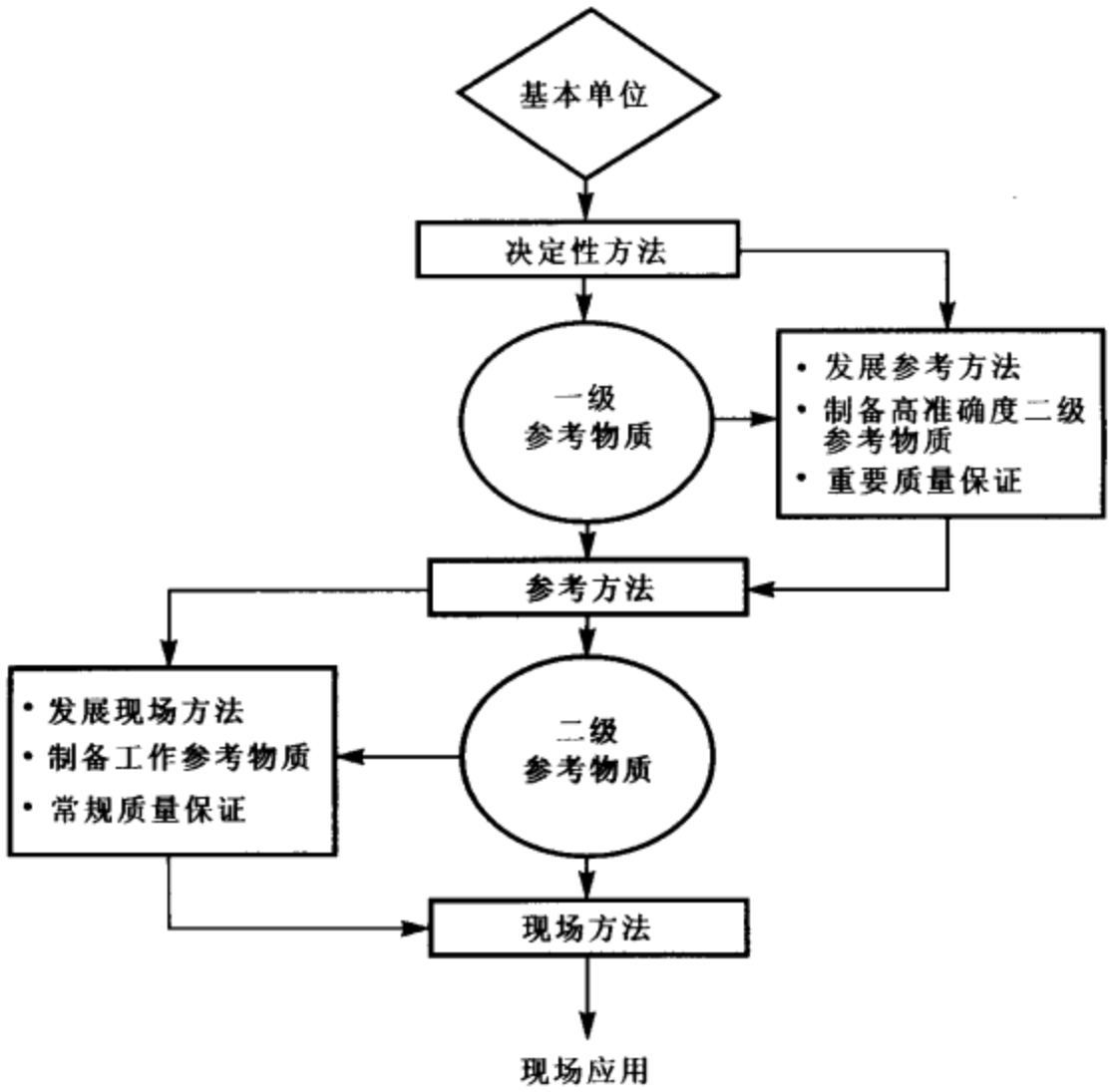


图 4-3　美国国家标准与技术研究所(NIST)量值溯源图

第四节　酶催化浓度的量值溯源性

一、酶学检测量值溯源的概念

酶催化浓度的量值是活性，而不是质量。目前多用连续监测法利用下述公式计算酶活性：

$$\mathrm{IU/L(37℃)} = \frac{\Delta A/\mathrm{min}}{\varepsilon^{\mathrm{NADH}}_{340\mathrm{nm}} \cdot 1\mathrm{cm}} \times 10^6 \cdot \frac{T_v}{S_v} \cdot \frac{60\mathrm{s}}{t}$$

多年实践表明，该法受众多因素影响，例如：仪器性能方面的波长准确性、加样准确性与精密度、温控准确性与稳定性等；试剂方面的样品体积分数、底物浓度、pH、缓冲液组成、运输、储存和使用环节等，造成同一样本在不同年限的同一检测系统的检测结果的差异，在不同检测系统中这种差异更显著。与溯源性的目标——超时空上的一致性的要求相距甚远。

据此 IFCC 和 IRMM 指定了 EN ISO 17511 的垂直标准 ISO 15783 体外诊断器具——生物源样本中量的测量——酶催化浓度校准物和质控物定值的计量学溯源性。

规定“每立方米溶液中每秒钟能够转化的每摩尔底物量”并用(mol/L·s)/m^3 或 kat/m^3 表示是 SI 的导出单位，为酶催化浓度溯源链的最高等级。

IFCC 工作组/分委员会组织多家国际实验室合作，对过去推荐的 ALT，AST，Amy，CK，GGT，LD 测量程序做了修改和优化，制定出了一级参考测量程序。对一级参考测量程序有明确的定义、描述和给出标准不确定度，并对原参考物重新定值，取得令人满意的结果。

表 4-3 是参加国际酶学参考实验室网络的实验室名单。由这参考实验室网络所测定 IRMM 有证参考品(物质)的结果见图 4-4、4-5、4-6、4-7。

表 4-3 参加国际酶学参考实验室网络的实验室

联 系 人	单 位	城 市	国 家
Dr. F. Ceriotti	Istituto Scientifico San Raffaele	Milano	Italy
Dr. G. Elers	Ortho—clinical Diagnostics	Rochester	U. S. A
Prof. G. Ferard	Centre traumatologie et	IIIkirch	France
Dr. Lessinger	Orthopedie	Grafenstaden	
Dr. F. H. Franck	Ziekenhuis Leyenburg	Den Haag	The Netherlands
Prof. J. Gella	Biosystems S. A.	Barcelone	Spain
Prof. W. H zel	Roche—Boehringer Mannheim GmbH	Tutzing	Germany
Dr. P. Joergensen	Dept. of Clinical Chemistry	Odense	Denmark
Prof. T. Kanno	Hamamatsu University Hospital	Hamamatsu	Japan
Dr. A. Kessner	Beckman—Coulter, Inc.	Brea, CA	U. S. A
Dr. M. Panteghini	1Laboratory of Clinical Chemistry	Brescia	Italy
Dr. F. Schiele	Centre du Medecine Preventive	Nancy	France
PD Dr. G. Schumann	Med. Hochschule Haaover	Hannover	Germany
Dr. A. Vialle	Hopital Debrousse	Lyon	France
Dr. G. Weidemann	Klinikum der Stadt N nberg	Nnberg	Germany
Dr. K. Yoshinari	ASAHI Chemical Industry Co., Ltd	Tokyo	Japan

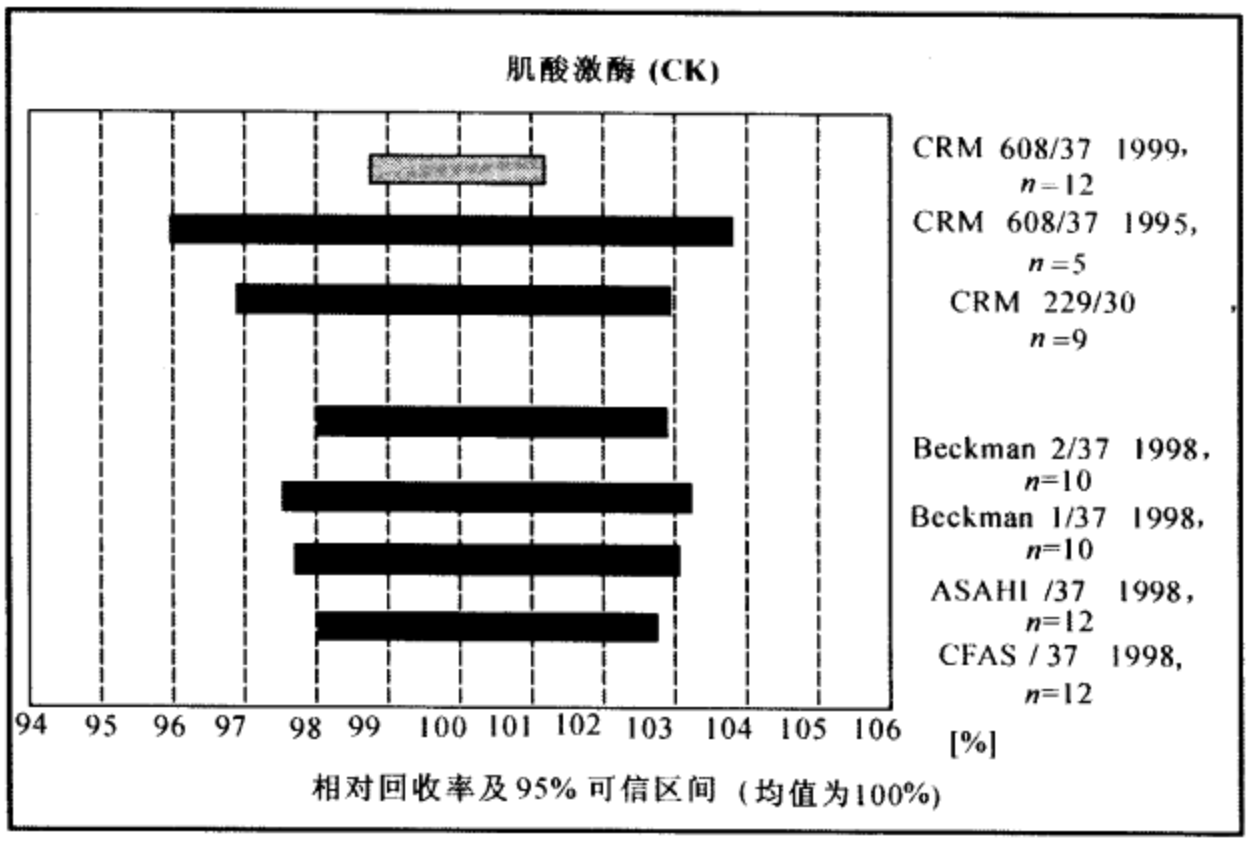


图 4-4 IRMM 的 CK 参考物相对回收率和 95%可信区间

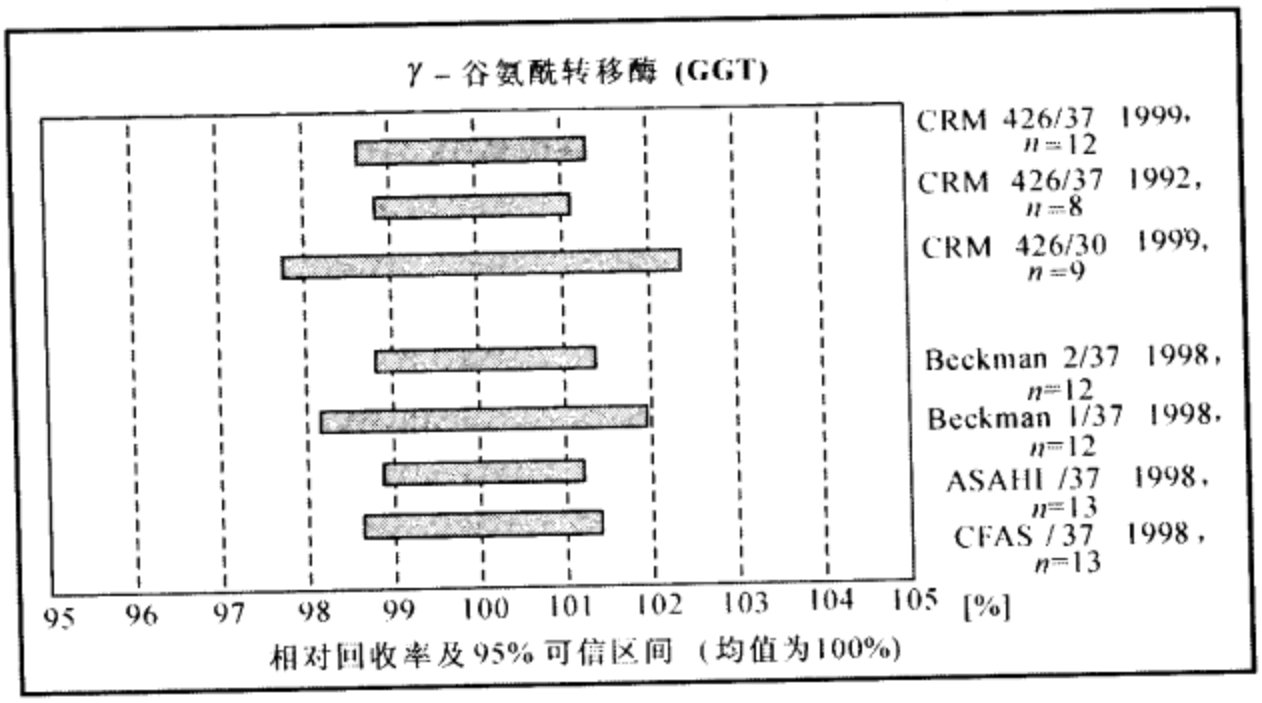


图 4-5 IRMM 的 GGT 参考物相对回收率和 95%可信区间

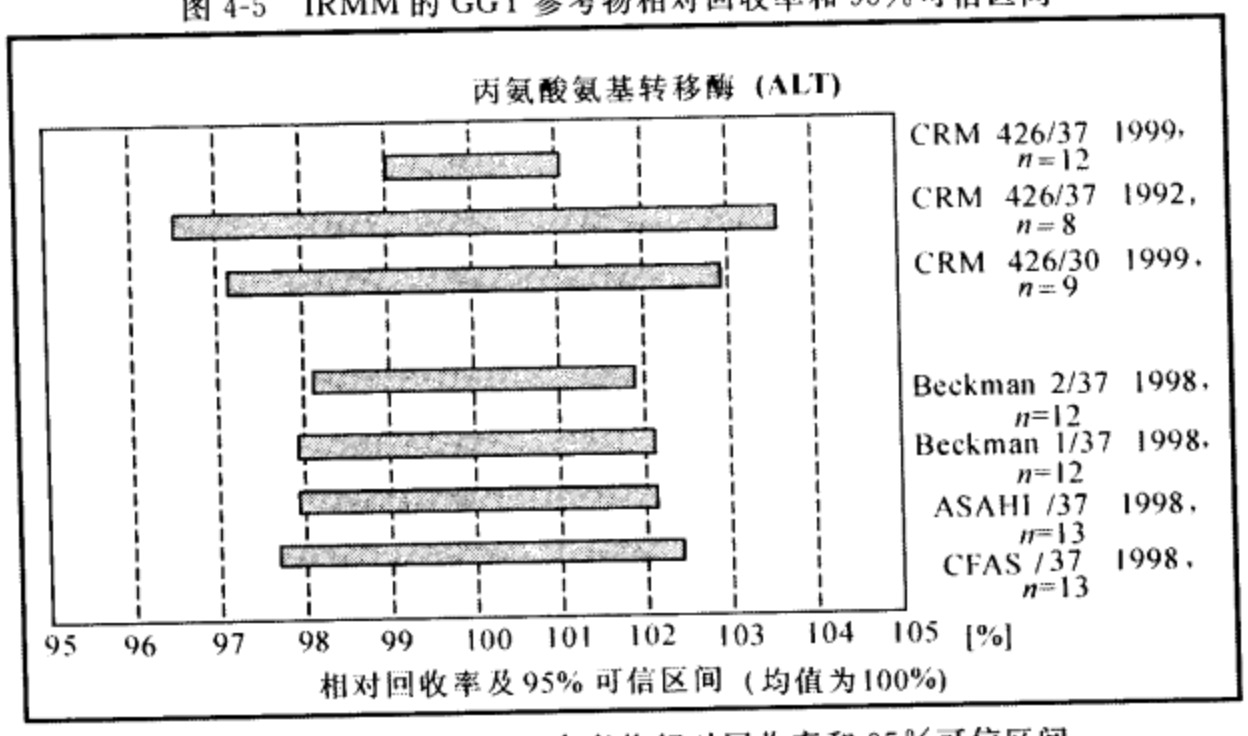


图 4-6 IRMM 的 ALT 参考物相对回收率和 95%可信区间

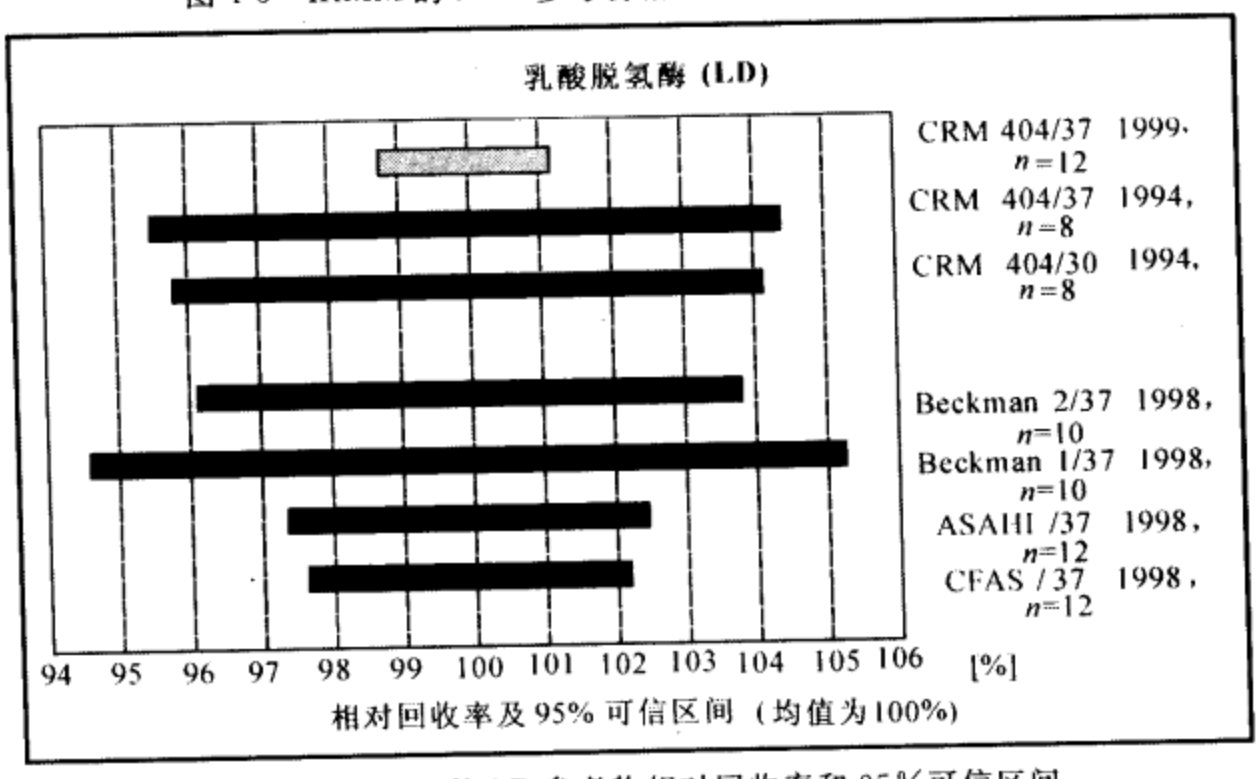


图 4-7 IRMM 的 LD 参考物相对回收率和 95%可信区间

二、酶催化浓度参考物

欧洲共同体参考物和测量研究所(IRMM)提供酶催化浓度参考物。举例如表 4-4。

表 4-4 IRMM 的酶参考物(37℃)

酶参考物名称	描　　述	复溶后指定值	
		U/L	Kat/m^3
IRMM/IFCC 452	部分纯化 GGT，源自猪	114.1±2.4	1.90±0.04
IRMM/IFCC 453	人 LD 同工酶	502±7	8.37±0.12
IRMM/IFCC 454	部分纯化 ALT，源自猪心	186±4	3.09±0.07
IRMM/IFCC 455	人的心肌 CK-MB	101±4	1.68±0.07
IRMM/IFCC 456	α-Amy	546±19	9.1±0.3

注：1. 冻干品分装密封于玻璃安瓿瓶中，并充入氮气。

2. 复溶在 1.0ml 酶稳定液中，该稳定液是人或牛血清白蛋白基质。

第五节　不能溯源到 SI 单位的物质的溯源性

欲达 EN ISO 溯源性的目的，第一是在所选择的生物源性液体中定义被测量的量(分析物/物质)，一旦成分被确定，就保证了它们的临床相关性。

然而，对于数百种能够测量的量(估计 500 种)，例如：所有的蛋白质和糖化蛋白，常用某种免疫化学技术测定，试验结果不以 SI 单位表示，而用其他单位的术语表示，例如世界卫生组织(WHO)的国际单位或生产商指定的质量单位。

对于不能溯源到 SI 单位的物质的溯源问题分 4 种情况分别讨论：

(1)有参考测量程序和参考物的项目，如 HbA1c 酶活性，由 IFCC 工作组/分委员会提供参考测量程序(RMP)和参考物(RM)。

(2)只有参考测量程序而没有参考物的项目，该类项目以凝血因子的测定为多，凝血因子有一定的生物学活性，常采用带“正常血浆”作为参考物的凝固试验进行测定(生物学效应)，也被 WHO 承认，这类项目大约有 30 项。

(3)仅有参考物而无参考测量程序的项目大约有 300 项。在过去的 30 年中，基于实践需要，事实正如 EN ISO 17511 文件中所述：WHO 采用“国际惯例参考物”来作为国际参考标准。这个方法是真实的，全球协议一致的。但诸如该参考物的性质是什么尚不能完全被确定。某物质是依据目前的技术方法状态在生物化学实验室实验台上制备的物质，自称是高纯的，但就糖化作用而论可能仍是不纯的，应被认为是纯化过程中的某一类型或者可能是已被选择的某一类型。对生物源性液体中我们“测量”所选定的非溯源到 SI 的物质来讲，可以断定，实际上可利用的参考物全部是代用品。这类物质多采用免疫学分析技术进行测定。

(4)既无参考测量程序(RMP)又无参考物(RM)可以利用的项目。在这种情况下生产商选择了自己的或生产商之间的“候选参考方法(candidate reference method)”或自己的“参考物”，并基于所选定的制剂在量上指定数值，这种选定的制剂常常不能被他者利用。

许多蛋白质和糖化蛋白是无活性的，例如：CEA(癌胚抗原)和 PSA(前列腺特异抗原)，人们虽可对其进行测定，但很难认识所测定的确切的结构，因为免疫化学技术是通过结合到

不同种类的抗体来测量的，这些抗体表面上类似但在一定程度上难以鉴别。在生物源性的体液中，如血清或尿液中，欲知一种“物质”以何种状态存在，我们很难知道的，它可能是完整分子、异构体，也可能是糖化形式或碎片产物构成的一种高度不均一性的(不纯的)混合物。

目前可利用的参考测量程序(RMP)和参考物质(RM)如表 4-5 所列。

表 4-5　非追踪到 SI“物质”的参考测量系统

参考测量程序	参考物	“物质”的数目	举例
+	+	10*	HbA1c，酶
+**	−	30	凝血因子
−	+	300	各种各样应用范围中的 ISs
−	−	300	如：肿瘤标志物

注：* IFCC 工作组/分委员会

** 常带“正常血浆”作为参考物的凝固试验(生物学效应)，也是 WHO 的 ISs。

第六节　生物体液中量的定义方面的全球协议

由表 4-5 中看出，现在有 300 项既无 RMP 又无 RM。很显然任何人都不能立即地解决这个问题。没有一个人、一个公司或一个国家能具有权威和知识去解决这些问题。那么怎样能取得进展呢？那就是力所能及地达到国际或全球性一致和协议。

首先是制造商、医学实验室和临床专家在常规与特定领域密切合作，对每一种分析物/物质进行讨论，生物源性体液中的分析物/物质的定义是什么？医学实验室和临床专家的责任是确定、维护和改进疾病的定义诊断和/或确定治疗监测指标。值得强调的是“物质”的定义对于诊断(例如：病原学诊断)与用于治疗监测可能是不同的。

第二是执行过程。2002 年 6 月成立了实验室医学溯源性委员联席会议(JCTLM)。得到了国际临床化学和实验室医学联合会(IFCC)、重量和测量国际局/重量和测量国际委员会(BIPM/CIPM)、世界卫生组织(WHO)和国际实验室认可委员会(ILAC)的支持。进一步说，体外诊断(in vitro diagnostic，IVD)工业行业协会[欧洲诊断产品制造商学会(EDMA)、美国高级医学技术学会(AdraMed)、日本临床试剂学会(JACR)]的代表们参加了欧洲实验室医学外部质量评价方案(EQALM)、美国病理学院(CAP)(注：二者均为外部质量保证/专业试验组织)和美国食品和药品管理局(FDA)、EU 委员会(注：这二者均为管理体)以及参考物质的提供者，欧洲参考物和参考测量研究院一联合研究中心(EU-JRCIRMM)、美国标准和技术研究院(NIST)、日本保健技术学组织(HECTEF)的工作。建立了两个工作组，一组涉及参考测量程序和参考物，另一组涉及参考测量试验室网络，以解决上述问题。

第七节　正确认识与进行医学实验室溯源工作

谁对溯源性要求的执行过程负责？答案是简单而肯定的：体外诊断产品生产商。不仅面对欧、美，也面向全球。

1988 年美国国会通过了临床实验室修正法规(CLIA’88)明确指出：医学实验室收取病人标本，进行检验，发出报告的项目必须要有具体数据和资料。具体包括以下四个方面：

(1)开展该项目使用何种类型的仪器、试剂、校准品，具体的操作程序(另有详细规定)、质量控制程序(另有详细规定)、仪器保养计划等；

(2)项目的操作分析性能：

a. 精密度(总精密度)；

b. 准确度(偏差或方法学比较)；

c. 病人结果可报告范围；

d. 分析灵敏度(检测限)；

e. 分析特异性；

f. 参考范围；

g. 其他须说明的问题。

(3)经有关行政管理部门核实，认可医学实验室开展的项目在性能上符合要求方可开展收费检验。

(4)在开展检验期间，实验室不可对上报内容所属范围作任意变动或修改。若发生任一变动，将视为新的系统。必须进行实验，再次提供第 2 项中的 7 个性能资料，并证明其可靠性。上报行政管理部门，获准后方可启用。否则将被取消开展该项目的资格。

很显然，某一医学实验室单凭自身的能力难以完成众多项目的性能评估。然而，实验诊断试剂生产商对其检测系统性能已经做了完整的评价并已被管理部门(如美国的 FDA)认可。故在美国 CLIA'88 规定，得到 FDA 认可的检测系统被用户完全照厂商要求执行检验，生产商承担责任。行政管理部门对这些项目在医学实验室中的使用属“免检”。欧洲诊断产品认证机构对实验诊断试剂制造商明确要求，在推广和服务中，必须做到：告诉用户，只有使用公司提供的系列产品，才能得到审批认可的可靠结果。

欲使医学实验室的测量结果具有溯源性，最直接、简便的途径是进入“不间断的比较链”，即溯源链。使用具有“物质互换链”的校正物，只有当用常规校正物校准仪器(例如：测定值与给定值的偏差≤2%)后，使用常规方法测定人的样品的结果 x 与用参考方法测定结果 y 之间不存在统计学上的显著差异才能表明结果具有溯源性。据此推荐使用检测系统，这是一个好的途径。

完成一个项目检验所涉及的仪器、试剂、校准品、操作程序、质量控制、保养计划(若为手工操作必须包括具体操作人员)等的组合称为检测系统。世界上有许多检测系统，例如：Roche，Beckman，Abott，Olympus，Sysmex 等生产商，他们都有各自制造的仪器和与其配套使用的试剂、校准品、操作程序、质量控制和保养计划组成的检测系统。有的还参加了有证参考物的研制与制备。他们都有自己的主(master)校正物和常规校正物，并已得到管理部门的批准。医学实验室选用这样的检测系统并进行定期校准写成文件就可以认为进入了溯源链，这样的结果就具有溯源性了。事实证明这种途径在全世界“改进超时空试验结果的可比性”上取得了满意的结果。

一个校准品只能用于与其配套的检测系统。专门供应试剂盒的厂商为使用其产品适用于各种类型、型号的仪器也供应校准品。对于另一新的检测系统，如原仪器、方法、检测程序加上新试剂和新校准品，只要按规定方法校准原系统，就可保证病人样本的检测结果和原配套检测系统的病人样品结果具有可比性。这样就产生了具有多个校准值的校准品。但同一个校准品被用于不同的系统时必须有不同的校准值，因校准值是专用的。决不能一个校准品、一个校

准值、一种试剂盒用于各种不同仪器；也不能把一个校准品、一个校准值与任意的试剂盒组合而被用于任何系列的仪器；失去校准值的专用特性，将使病人的检测结果不可靠，也不具有溯源性。

对于医学实验室中的常规实验室，选择一合格的测量系统从而达到溯源性是合理的、简捷而有效的。但是由于经济上或其他原因选择不配套的试剂或仪器就必须说明：仪器的牌号、型号、哪家公司的试剂及产品号、校准品的来源及产品号、操作程序和质控程序、保养和维修计划、必须经过实验表明该检测系统的不精密度、不准确度、病人结果可报告范围、分析灵敏度、分析特异性、参考范围。否则不具备溯源性。如若要替代某一原检测系统中的试剂也必须出具上述分析性能的资料，只有符合要求后方能具有溯源性。

有鉴于此，必须要求国内体外诊断产品生产商生产配套的试剂盒和校准品并与市场上的仪器相匹配从而进入溯源链。这是体外诊断产品制造商的责任。体外诊断产品生产商欲发展并获取效益就应提供溯源性，这也是检验医学的需要。

医学实验室还可采用参加适当的实验室间比对计划，以其他程序进行检验或校准以及进行比率型或倒易型的测量来证实其溯源性。

附录 1　国际单位制的基本单位

量的名称	单位名称	单位符号
长　　度	米	m
质量	千克(公斤)	kg
时　　间	秒	s
电　　流	安[培]	A
热力学温度	开[尔文]	K
物质的量	摩[尔]	mol
发光强度	坎[德拉]	cd

附录 2　国际单位制的辅助单位*

量的名称	单位名称	单位符号
平面角	弧　度	rad
立体角	球面度	sr

* 国际计量大会已决定：将此 2 个“辅助单位”纳入“具有专门名称的导出单位”中。

附录 3　国际单位制中具有专门名称的导出单位*

量的名称	单位名称	单位符号	其他表示式例
频率	赫[兹]	Hz	s^{-1}
力，重力	牛[顿]	N	$kg \cdot m/s^2$
压力，压强，应力	帕[斯卡]	Pa	N/m^2
能量，功，热	焦[耳]	J	$N \cdot m$
功率，辐射通量	瓦[特]	W	J/s
电荷量	库[仑]	C	$A \cdot s$
电位，电压，电动势	伏[特]	V	W/A
电容	法[拉]	F	C/V
电阻	欧[姆]	Ω	V/A
电导	西[门子]	S	A/V
磁通量	韦[伯]	Wb	$V \cdot s$
磁通量密度，磁感应强度	特[斯拉]	T	Wb/m^2
电感	亨[利]	H	Wb/A
摄氏温度	摄氏度	℃	
光通量	流[明]	lm	$cd \cdot sr$
光照度	勒[克斯]	lx	lm/m^2
放射性活度	贝可[勒尔]	Bq	s^{-1}
吸收剂量	戈[瑞]	Gy	J/kg
剂量当量	希[沃特]	Sv	J/kg

* 原只颁布了以上 19 个“具有专门名称的导出单位”；后又决定将原“辅助单位”2 个(见附录 2)纳入，使“具有专门名称的导出单位”变为(19＋2)＝21 个。

附录 4　用于构成十进倍数和分数单位的词头

所表示的因数	词头名称	词头符号
10^{24}	尧[它]	Y
10^{21}	泽[它]	Z
10^{18}	艾[可萨]	E
10^{15}	拍[它]	P
10^{12}	太[拉]	T
10^{9}	吉[咖]	G
10^{6}	兆	M
10^{3}	千	k
10^{2}	百	h
10^{1}	十	da
10^{-1}	分	d
10^{-2}	厘	c
10^{-3}	毫	m
10^{-6}	微	μ
10^{-9}	纳[诺]	n
10^{-12}	皮[可]	p
10^{-15}	飞[母托]	f
10^{-18}	阿[托]	a
10^{-21}	仄[普托]	z
10^{-24}	幺[科托]	y

附录 5　国家选定的非国际单位制单位

量的名称	单位名称	单位符号	换算关系和说明
时　　间	分 [小]时 天(日)	min h d	1 min=60 s 1 h=60min=3600 s 1d=24h=86 400 s
平面角	[角]秒 [角]分 度	(″) (′) (°)	1″=(π/648 000)rad (π 为圆周率) 1′=60″=(π/10 800)rad 1°=60′=(π/180)rad
旋转速度	转每分	r/min	$1r/min=(1/60)s^{-1}$
长　　度	海里	n mile	1n mile=1852m (只用于航程)
速　　度	节	kn	1kn=1n mile/h =(1852/3600)m/s (只用于航行)

续表

量的名称	单位名称	单位符号	换算关系和说明
质　　量	吨 原子质量单位	t u	$1t=10^3kg$ $1u\approx1.660\ 540\times10^{-27}kg$
体　　积	升	L(l)	$1L=1dm^3=10^{-3}m^3$
能	电子伏	eV	$1eV\approx1.602\ 177\times10^{-19}J$
级　　差	分贝	dB	
线密度	特[克斯]	tex	$1\ tex=10^{-6}kg/m$
土地面积	公顷	hm^2	$1\ hm^2=10000m^2$

附录6　医学常用计量单位换算表

量的名称	原用单位		换算成法定计量单位的数值系数	法定计量单位		换算成原单位的数值系数	备　　注
	名称	符号		国际符号	中文符号		
1	2	3	4	5	6	7	8
容积		λ	1	μL	微升	1	即 0.001mL
质量	磅	lb	0.4536	kg	千克	2.2046	
	格令	gr	0.064799	g	克	15.4324	1977 年起不再用“喱”字
	伽玛	γ	1	μg	微克	1	即 0.001mg
	钱(新秤)		5	g	克	0.2	新秤是 10 两为 1 斤的市制
	钱(老秤)		3(尾数不计)	g	克		老秤是 16 两为一斤的市制
压力、压强、应力	毫米汞柱	mmHg	0.13332	kPa	千帕	7.5006	
	厘米水柱	cmH_2O	0.09807	kPa	千帕	10.197	
	托	Torr	0.13332	kPa	千帕	7.5006	1977 年起不再用“毛”字
	毫巴	mb	0.1	kPa	千帕	10	
	工程大气压	at(kgf/cm^2)	98.0665	kPa	千帕	1.01972×10^{-2}	
	标准大气压	atm	101.325	kPa	千帕	0.9869×10^{-2}	
	磅力/吋^2	psi (bf/in^2)	6.89475	kPa	千帕	0.145	英制，为不允许使用的单位

续表

量的名称	原用单位		换算成法定计量单位的数值系数	法定计量单位		换算成原单位的数值系数	备注
	名称	符号		国际符号	中文符号		
1	2	3	4	5	6	7	8
血管阻力	达因·秒/厘米^3	dyn·s/cm^3	0.1	kPa·s/L	千帕·秒/升	10	
	毫米汞柱·分/升	mmHg·min/L	8	kPa·s/L	千帕·秒/升	0.125	
气道阻力(呼吸道气流阻力)	厘米水柱·秒/升	cmH_2O·s/L	0.09807	kPa·s/L	千帕·秒/升	10.197	
磁场强度	奥斯特	Oe	1000/4π	A/m	安/米	4π/1000	
磁通量	麦克斯韦	Mx	10^{-8}	Wb	韦	10^8	
磁通量密度 磁感应强度	高斯	Gs 或 G	10^{-4}	T	特	10^4	
光亮度	熙提	sh	10^4	cd/m^2	坎/米^2	10^{-4}	
光照度	辐透	Ph	10050	lx	勒	9.950×10^{-5}	
吸收剂量	拉德	rad 或 rd	0.01	Gy	戈	100	与 SI 弧度符号混淆时应当用 rd
吸收辐射量率	拉德/秒	rad/s 或rd/s	0.01	Gy/s	戈/秒	100	与 SI 弧度符号混淆时应当用 rd/s
放射性活度	居里	Ci	3.7×10^{10}	Bq	贝可	2.703×10^{-11}	
	卢瑟福	Rd	10^6	Bq	贝可	10^{-6}	
剂量当量	雷姆	rem	0.01	Sv	希	100	
照射量	伦琴	R	2.57976×10^{-4}	C/kg	库/千克	3876.33	
照射率	伦琴每秒	R/s	2.57976×10^{-4}	C/(kg·s)	库/(千克·秒)	3876.33	C/(kg·s)即 A/kg(安/千克)

续表

量的名称	原用单位		换算成法定计量单位的数值系数	法定计量单位		换算成原单位的数值系数	备注
	名称	符号		国际符号	中文符号		
1	2	3	4	5	6	7	8
葡萄糖	毫克%	mg%	0.05551	mmol/L	毫摩/升	18.016	相对分子质量 M_r = 180.157
	克/升	g/L	5.551	mmol/L	毫摩/升	0.1802	
	克(24 小时尿)	g/24h	5.551	mmol	毫摩	0.1802	
半乳糖	毫克%	mg%	0.05551	mmol/L	毫摩/升	18.016	M_r = 180.157
	毫克/升	mg/L	0.005551	mmol/L	毫摩/升	180.157	
乳酸	毫克%	mg/%	0.1110	mmol/L	毫摩/升	9.008	M_r = 90.079
	毫克/升	mg/L	0.0111	mmol/L	毫摩/升	90.08	
草酸	毫克(24 小时尿)	mg/24h	7.932	μmol	微摩	0.1261	M_r = 126.066
δ-氨基 γ 酮戊酸	微克%	μg%	0.07626	μmol/L	微摩/升	13.129	M_r = 131.129
	毫克(24 小时尿)	mg/24h	7.626	μmol	微摩	0.1311	(δ-aminole vulinicacid)
酮酸	毫克%	mg%	97.94	μmol/L	微摩/升	0.01021	按乙酰乙酸 M_r = 102.1 计算
3-羟丁酸	毫克%	mg%	96.057	μmol/L	微摩/升	0.01041	M_r = 104.105
	毫克/升	mg/L	9.606	μmol/L	微摩/升	0.1041	
丙酮酸	毫克%	mg%	113.555	μmol/L	微摩/升	0.008806	M_r = 88.063
	毫克/升	mg/L	11.356	μmol/L	微摩/升	0.08806	
丙　酮	毫克%	mg%	172.2	μmol/L	微摩/升	0.00581	M_r = 58.0798
	毫克(24 小时尿)	mg%	17.218	μmol	微摩	0.05808	
总　脂	毫克%	mg%	0.01	g/L	克/升	100	
胆固醇(包括胆固醇酯)	毫克%	mg%	0.02586	mmol/L	毫摩/升	38.67	按胆固醇 M_r = 386.660 计算
	克/升	g/L	2.586	mmol/L	毫摩/升	0.3867	

续表

量的名称	原用单位		换算成法定计量单位的数值系数	法定计量单位		换算成原单位的数值系数	备注
	名称	符号		国际符号	中文符号		
1	2	3	4	5	6	7	8
磷脂	克/升	g/L	1.292	mmol/L	毫摩/升	0.7740	平均 M_r=774 磷相对原子质量 A_r=30.9738
	磷,毫克%	磷,mg%	0.3229	mmol/L	毫摩/升	3.097	
	磷,毫克/升	磷,mg/L	0.03229	mmol/L	毫摩/升	30.974	
甘油三酯	毫克%	mg%	0.01129	mmol/L	毫摩/升	88.545	M_r=885.445
	克/升	g/L	1.129	mmol/L	毫摩/升	0.8854	
脂蛋白	毫克%	mg%	0.01	g/L	克/升	100	
胆色素元	毫克(24小时尿)	mg/24h	4.420	μmol	微摩	0.2262	M_r=226.230
尿胆元	毫克(24小时尿)	mg/24h	1.687	μmol	微摩	0.5927	M_r=592.7338
总胆红素(包括胆红素、结合胆红素、胆红素酯)	毫克%	mg%	17.104	μmol/L	微摩/升	0.05847	按胆红素 M_r=584.671 计算
	毫克/升	mg/L	1.710	μmol/L	微摩/升	0.5847	
原卟林	微克%(红细胞)	μg%	0.01777	μmol/L	微摩/升	56.267	M_r=562.67
	微克/升(红细胞)	μg/L	0.00178	μmol/L	微摩/升	562.67	
粪卟啉	微克%(红细胞)	μg%	15.274	nmol/L	纳摩/升	0.06547	M_r=654.718
	微克(24小时尿)	μg/24h	1.527	nmol	纳摩	0.6547	

续表

量的名称	原用单位		换算成法定计量单位的数值系数	法定计量单位		换算成原单位的数值系数	备注
	名称	符号		国际符号	中文符号		
1	2	3	4	5	6	7	8
尿卟啉	微克%（红细胞）	μg%	12.037	nmol/L	纳摩/升	0.08308	M_r=830.77
	微克/升（红细胞）	μg/L	1.204	nmol/L	纳摩/升	0.8308	
	微克（24小时尿）	μg/24h	1.204	nmol	纳摩	0.8308	
红细胞平均血红蛋白（MCH）	微微克	μμg	1	pg	皮克	1	Hb(4Fe)M_r=64.458
	微微克	μμg	0.062056	fmol	飞摩	16.1145	
血红蛋白	克%	g%	0.6206	mmol/L	毫摩/升	1.611	Hb(Fe)M_r=16114.5 100%为148g/L
	克/升	g/L	0.06206	mmol/L	毫摩/升	16.115	
	%	%	0.09185	mmol/L	毫摩/升	10.887	
	克%	g%	10	g/L	克/升	0.1	
正铁血红蛋白	克%	g%	620.559	μmol/L	微摩/升	0.001611	Hb(Fe)M_r=16114.5
	克/升	g/L	52.056	μmol/L	微摩/升	0.01611	
	克%	g%	10	g/L	克/升	0.1	
氧合血红蛋白（氧饱合度）	%	%	0.01	mol/mol	摩/摩	100	此为摩尔分数（mole Fraction）
碳氧血红蛋白	%	%	0.01	mol/mol	摩/摩	100	此为摩尔分数（mole Fraction）
硫血红蛋白	克%	g%	620.559	μmol/L	微摩/升	0.001611	Hb(Fe)M_r=16114.5
	克/升	g/L	62.056	μmol/L	微摩/升	0.01611	
	克%	g%	10	g/L	克/升	0.1	
铜兰蛋白	毫克%	mg%	10	mg/L	毫克/升	0.1	M_r≈160.000
	毫克%	mg%	0.06250	μmol/L	微摩/升	16.001	
结合珠蛋白	毫克%	mg%	0.01	g/L	克/升	100	Hb(4Fe)M_r=64.458
	毫克%	mg%	0.1551	μmol/L	微摩/升	6.446	

续表

量的名称	原用单位		换算成法定计量单位的数值系数	法定计量单位		换算成原单位的数值系数	备注
	名称	符号		国际符号	中文符号		
1	2	3	4	5	6	7	8
肌红蛋白	毫克%	mg%	0.5848	μmol/L	微摩/升	1.710	M_r=17 100
	毫克/升	mg/L	0.05848	μmol/L	微摩/升	17.100	
	毫克(24 小时尿)	mg/24h	0.05848	μmol	微摩	17.100	
运铁蛋白	毫克%	mg%	0.01	g/L	克/升	100	M_r=80 000
运铁蛋白结合铁(Fe^{+++})	微克%	μg%	0.1791	μmol/L	微摩/升	5.585	相对原子质量 A_r=55.847
	毫克%	mg%	17.906	μmol/L	微摩/升	0.05885	
纤维蛋白原	毫克%	mg%	0.02941	μmol/L	微摩/升	34.000	M_r=340 000
	克%	g%	29.412	μmol/L	微摩/升	0.03400	
	毫克%	mg%	0.01	g/L	克/升	100	
	克%	g%	10	g/L	克/升	0.1	
免疫球蛋白	毫克/毫升	mg/mL	1	g/L	克/升	1	IgG(丙种球蛋白)已能用 mol/L 单位
	毫克%	mg%	0.01	g/L	克/升	100	
	克%	g%	10	g/L	克/升	0.1	
总蛋白	克%	g%	10	g/L	克/升	0.1	
	毫克%	mg%	0.01	g/L	克/升	100	
白蛋白	克%	g%	10	g/L	克/升	0.1	M_r≈69 000
	克%	g%	144.928	μmol/L	微摩/升	0.006900	
	克/升	g/L	14.493	μmol/L	微摩/升	0.06900	
尿酸	毫克%	mg%	59.484	μmol/L	微摩/升	0.01681	M_r=168.112
	毫克%	mg%	0.05948	μmol/L	微摩/升	16.811	
	毫克/升	mg/L	5.948	μmol/L	微摩/升	0.1681	
	毫克(24 小时尿)	mg/24h	0.005948	mmol	毫摩	168.112	

续表

量的名称	原用单位		换算成法定计量单位的数值系数	法定计量单位		换算成原单位的数值系数	备注
	名称	符号		国际符号	中文符号		
1	2	3	4	5	6	7	8
肌酸	毫克%	mg%	76.258	μmol/L	微摩/升	0.01311	M_r=131.134
	毫克/升	mg/L	7.626	μmol/L	微摩/升	0.1311	
	毫克(24小时尿)	mg/24h	7.626	μmol	微摩	0.1131	
肌酐	毫克%	mg%	88.402	μmol/L	微摩/升	0.01131	M_r=113.119
	毫克/升	mg/L	8.840	μmol/L	微摩/升	0.1131	
	毫克(24小时尿)	mg/24h	0.008840	mmol	毫摩	113.119	
尿素	毫克%	mg%	0.1665	mmol/L	毫摩/升	6.006	M_r=60.0554
	毫克/升	mg/L	0.01665	mmol/L	毫摩/升	60.055	
	克/升	g/L	16.651	mmol/L	毫摩/升	0.06006	
	克(24小时尿)	g/24h	16.651	mmol	毫摩	0.06006	
氨	毫克%	mg%	587.19	μmol/L	微摩/升	0.001703	M_r=17.0304
	毫克%	mg%	0.5872	mmol/L	毫摩/升	1.703	
	毫克(24小时尿)	mg/24h	0.0587	mmol	毫摩	17.03	
氨基酸氮、非蛋白氮	毫克%	mg%	0.7139	mmol/L	毫摩/升	1.401	氮相对原子质量 A_r=14.0067
	毫克/升	mg/L	0.07139	mmol/L	毫摩/升	14.007	
	毫克(24小时尿)	mg/24h	0.07139	mmol	毫摩	14.007	
苯丙氨酸	毫克%	mg%	0.0605	mmol/L	毫摩/升	16.52	M_r=165.19
酪氨酸	毫克%	mg%	54.98	μmol/L	微摩/升	0.0182	M_r=181.19
羟脯氨酸	毫克(24小时尿)	mg/24h	7.626	μmol	微摩	0.1311	M_r=131.131

续表

量的名称	原用单位		换算成法定计量单位的数值系数	法定计量单位		换算成原单位的数值系数	备注
	名称	符号		国际符号	中文符号		
1	2	3	4	5	6	7	8
5—羟吲哚乙酸	毫克(24小时尿)	mg/24h	5.230	μmol	微摩	0.1912	M_r=191.186
亚氨甲基谷氨酸	毫克(24小时尿)	mg/24h	5.77	μmol	微摩	0.173	M_r=173.2
马尿酸	克(24小时尿)	g/24h	5.581	mmol	毫摩	0.1792	M_r=179.175
	毫克(24小时尿)	mg/24h	0.005581	mmol	毫摩	179.175	
氯化物	毫当量/升	mEq/L	1	mmol/L	毫摩/升	1	相对原子质量 A_r=35.453
	毫克%	mg%	0.2821	mmol/L	毫摩/升	3.545	
	克/升	g/L	28.206	mmol/L	毫摩/升	0.03545	
	毫当量(24小时尿)	mEq/24h	1	mmol	毫摩	1	
	克(24小时尿)	g/24h	28.206	mmol	毫摩	0.03545	
溴化物(Br^-)	毫克%	mg%	0.125150	mmol/L	毫摩/升	7.9904	A_r=79.904
氟化物(F^-)	毫克%	mg%	0.52636	mmol/L	毫摩/升	1.899840	A_r=18.99840
无机磷	毫克%	mg%	0.3229	mmol/L	毫摩/升	3.097	A_r=30.9738
	毫克/升	mg/L	0.03229	mmol/L	毫摩/升	30.974	
	毫克(24小时尿)	mg/24h	0.03229	mmol	毫摩	30.974	
无机砷	微克%	μg%	0.1335	μmol/L	微摩/升	7.492	A_r=74.9216
锂(Li^+)	毫当量/升	mEq/L	1	mmol/L	毫摩/升	1	A_r=6.941
	毫克%	mg%	1.441	mmol/L	毫摩/升	0.6941	
	毫克/升	mg/L	0.1441	mmol/L	毫摩/升	6.941	

续表

量的名称	原用单位		换算成法定计量单位的数值系数	法定计量单位		换算成原单位的数值系数	备注
	名称	符号		国际符号	中文符号		
1	2	3	4	5	6	7	8
钠(Na^+)	毫当量/升	mEq/L	1	mmol/L	毫摩/升	1	A_r=22.9898
	毫克%	mg%	0.4350	mmol/L	毫摩/升	2.299	
	克/升	g/L	43.498	mmol/L	毫摩/升	0.02299	
	毫当量(24小时尿)	mEq/24h	1	mmol	毫摩	1	
	克(24小时尿)	g/24h	43.498	mmol	毫摩	0.02299	
钾(K^+)	毫当量/升	mEq/L	1	mmol/L	毫摩/升	1	A_r=39.098
	毫克/升	mg/L	0.02558	mmol/L	毫摩/升	39.098	
	毫当量(24小时尿)	mEq/24h	1	mmol	毫摩	1	
	克(24小时尿)	g/24h	25.577	mmol	毫摩	0.03910	
锰(Mn^{++})	微克%	μg%	0.1820	μmol/L	微摩/升	5.494	A_r=54.9380
镉(Cd^{++})	微克%	μg%	0.08897	μmol/L	微摩/升	11.240	A_r=112.40
钙(Ca^{++})	毫当量/升	mEq/L	0.5	mmol/L	毫摩/升	2	A_r=40.08
	毫克%	mg%	0.2495	mmol/L	毫摩/升	4.008	
	毫克/升	mg/L	0.02495	mmol/L	毫摩/升	40.08	
	毫当量(24小时尿)	mEq/24h	0.5	mmol	毫摩	2	
	毫克(24小时尿)	mg/24h	0.02495	mmol	毫摩	40.08	

续表

量的名称	原用单位		换算成法定计量单位的数值系数	法定计量单位		换算成原单位的数值系数	备注
	名称	符号		国际符号	中文符号		
1	2	3	4	5	6	7	8
镁（Mg^{++}）	毫当量/升	mEq/L	0.5	mmol/L	毫摩/升	2	A_r=0.04114
	毫克%	mg%	0.4114	mmol/L	毫摩/升	2.431	
	毫克/升	mg/L	0.04114	mmol/L	毫摩/升	24.305	
	毫当量（24小时尿）	mEq/24h	0.5	mmol	毫摩	2	
	毫克（24小时尿）	mg/24h	0.04114	mmol	毫摩	23.305	
铅（Pb^{++}）	微克%	μg%	0.04826	μmol/L	微摩/升	20.72	A_r=207.2
	微克/升	μg/L	0.004830	μmol/L	微摩/升	207.2	
	毫克/升	mg/L	4.826	μmol/L	微摩/升	0.2072	
	微克（24小时尿）	μg/24h	0.004830	μmol	微摩	207.2	
	毫克（24小时尿）	mg/24h	4.826	μmol	微摩	0.2072	
钴（Co^{++}）	微克%	μg%	0.1697	μmol/L	微摩/升	5.893	A_r=58.9332
铜（Cu^{++}）	微克%	μg%	0.1574	μmol/L	微摩/升	6.355	A_r=63.546
	毫克/升	mg/L	15.737	μmol/L	微摩/升	0.06355	
	微克（24小时尿）	μg/24h	0.0157	μmol	微摩	0.6355	
锌（Zn^{++}）	毫当量/升	mEq/L	0.5	mmol/L	毫摩/升	2	A_r=65.38
	微克%	μg%	0.1530	μmol/L	微摩/升	6.538	
	毫克/升	mg/L	15.295	μmol/L	微摩/升	0.06538	
肾上腺素；儿茶苯酚胺	微克%	μg%	54.585	nmol/L	纳摩/升	0.01832	按肾上腺素 M_r=183.207 计算
	微克（24小时尿）	μg/24h	5.459	nmol	纳摩	0.1832	
去甲肾上腺素	微克%	μg%	59.102	nmol/L	纳摩/升	0.01692	M_r=169.18
	微克（24小时尿）	μg/24h	5.910	nmol	纳摩	0.1692	

续表

量的名称	原用单位		换算成法定计量单位的数值系数	法定计量单位		换算成原单位的数值系数	备注
	名称	符号		国际符号	中文符号		
1	2	3	4	5	6	7	8
4-羟基-5-甲氧基苦杏仁酸(VMA)	毫克(24小时尿)	mg/24h	5.047	μmol	微摩	0.1982	M_r=198.157
17-酮与生酮类固醇	毫克(24小时尿)	mg/24h	3.467	μmol	微摩	0.2884	按氢表雄酮 M_r=288.429 计算
肾上腺皮质类固醇	微克%	μg%	0.02759	μmol/L	微摩/升	36.247	按氢化考的松 M_r=362.465 计算
17-羟类固醇	毫克(24小时尿)	mg/24h	2.759	μmol	微摩	0.3625	按氢化考的松 M_r=362.465 计算
考的松	微克%	μg%	0.02774	μmol/L	微摩/升	36.045	M_r=360.449
11-脱氧皮质类固醇	微克%	μg%	0.03026	μmol/L	微摩/升	33.04	按脱氧皮质固酮 M_r=330.446 计算
醛固酮	微克(24小时尿)	μg/24h	2.774	nmol	纳摩	0.3604	M_r=360.449
促肾上腺皮质激素	微微克/毫升	pg/mL	0.2202	pmol/L	皮摩/升	4.541	M_r=4541.14
	毫微克/升	ng/L	0.2202	pmol/L	皮摩/升	4.541	
雌二醇	微克(24小时尿)	μg/24h	3.671	nmol	纳摩	0.2724	M_r=272.386
雌三醇	微克(24小时尿)	μg/24h	3.468	nmol	纳摩	0.2884	M_r=288.386
雌酮	微克(24小时尿)	μg/24h	3.699	nmol	纳摩	0.2704	M_r=270.371
孕二醇	毫克(24小时尿)	mg/24h	3.120	μmol	微摩	0.3205	M_r=320.514

续表

量的名称	原用单位		换算成法定计量单位的数值系数	法定计量单位		换算成原单位的数值系数	备注
	名称	符号		国际符号	中文符号		
1	2	3	4	5	6	7	8
孕三醇	毫克(24小时尿)	mg/24h	2.972	μmol	微摩	0.3365	M_r=336.513
孕醇	微克%	μg%	31.800	nmol/L	纳摩/升	0.03145	M_r=314.467
	微克/升	μg/L	3.180	nmol/L	纳摩/升	0.3145	
睾酮	微克(24小时尿)	μg/24h	3.4671	nmol	纳摩	0.28843	M_r=288.429
雄酮	微克%	μg%	34.430	nmol/L	纳摩/升	0.02904	M_r=290.445
维生素A	微克%	μg%	0.0349	μmol/L	微摩/升	28.65	M_r=286.456
	微克/升	μg/L	0.00349	nmol/L	纳摩/升	286.46	
类胡萝卜素	微克%	μg%	0.01863	μmol/L	微摩/升	53.688	按β-胡萝卜素 M_r=536.882 计算
	毫克%	mg%	18.626	μmol/L	微摩/升	0.05369	
	毫克/升	mg/L	1.863	μmol/L	微摩/升	0.5369	
生育酚(维生素E)	毫克%	mg%	23.999	μmol/L	微摩/升	0.04167	M_r=416.685
	毫克/升	mg/L	2.400	μmol/L	微摩/升	0.4167	
硫胺素(维生素B1)	微克%	μg%	0.0332	μmol/L	微摩/升	30.08	M_r=300.829
核黄素(维生素B2)	微克%	μg%	0.0266	μmol/L	微摩/升	37.64	M_r=376.38
吡哆醇(维生素B6)	微克%	μg%	0.0591	μmol/L	微摩/升	16.92	M_r=169.189
氰钴胺(维生素B12)	毫微克%	ng%	7.378	pmol/L	皮摩/升	0.1355	M_r=1355.40
	毫微克/升	ng/L	0.7378	pmol/L	皮摩/升	1.355	
	微微克/毫升	pg/mL	0.7378	pmol/L	皮摩/升	1.355	
烟酸	微克%	μg%	0.0812	μmol/L	微摩/升	12.311	M_r=123.11
叶酸	微克%	μg%	22.655	nmol/L	纳摩/升	0.04414	M_r=441.402
	微克/升	μg/L	2.266	nmol/L	纳摩/升	0.4414	

续表

量的名称	原用单位		换算成法定计量单位的数值系数	法定计量单位		换算成原单位的数值系数	备注
	名称	符号		国际符号	中文符号		
1	2	3	4	5	6	7	8
抗坏血酸（维生素 C）	毫克%	mg%	56.778	μmol/L	微摩/升	0.01761	M_r=176.126
	毫克/升	mg/L	5.678	μmol/L	微摩/升	0.1761	
汞（Hg^{++}）微克（24小时尿）	微克/升	μg/L	4.985	nmol/L	纳摩/升	0.2006	A_r=200.59
	微克（24小时尿）	μg/24h	4.985	nmol	纳摩	0.2006	
铁（Fe^{+++}）	微克%	μg%	0.1791	μmol/L	微摩/升	5.585	A_r=55.847
	毫克%	mg%	17.906	μmol/L	微摩/升	0.05585	
镍（Ni^{++}）	微克/升	μg/L	0.01703	μmol/L	微摩/升	58.71	A_r=58.71
二氧化碳结合力（CO_2C.P.）	毫当量/升	mEq/L	1	mmol/L	毫摩/升	1	条件为 0℃ 与 101.325kPa
	容积%	VoL%	0.4492	mmol/L	毫摩/升	2.226	
硷过剩	毫当量/升	mEq/L	1	mmol/L	毫摩/升	1	
真实碳酸氢	毫当量/升	mEq/L	1	mmol/L	毫摩/升	1	
缓冲硷	毫当量/升	mEq/L	1	mmol/L	毫摩/升	1	
蛋白结合碘	微克%	μg%	78.800	nmol/L	纳摩/升	0.01269	A_r=126.904
	微克/升	μg/L	7.880	nmol/L	纳摩/升	0.1269	
三碘甲状腺氨酸	毫微克%	ng%	0.01536	nmol/L	纳摩/升	65.098	M_r=650.976
甲状腺（T_4）	微克%	μg%	12.872	nmol/L	纳摩/升	0.07769	M_r=776.874
	微克/升	μg/L	1.287	nmol/L	纳摩/升	0.7769	
胰岛素（这里 u 不是指活性单位，而是量的单位）	微克/升	μg/L	172.187	pmol/L	皮摩/升	0.005808	M_r=5807.65 1u=41.67μg M_r=5800 1u=41.67μg
	毫单位/升	mu/L	7.175	pmol/L	皮摩/升	0.1394	
	微克/升	μg/L	172.414	pmol/L	皮摩/升	0.005800	
	毫单位/升	mu/L	7.184	pmol/L	皮摩/升	0.1392	
	微单位/毫升	μu/mL	7.175	pmol/L	皮摩/升	0.1394	
	微单位/毫升	μu/mL	7.184	pmol/L	皮摩/升	0.1392	

附录7　常用人体检验数值新旧单位换算表(摘自《人民军医》1988.5)

组分		旧制单位	旧→新系数	法定单位	新→旧系数	M_r 或 A_r	参考值	
							旧制	法定单位
全血	红细胞数	$10^6/mm^3$	1	$10^{12}/L$	1		男 4.0～5.5×$10^6/mm^3$ 女 3.5～5.0×$10^6/mm^3$	4.0～5.5×$10^{12}/L$ 3.5～5.0×$10^{12}/L$
	血红蛋白	g/dL	10	g/L	0.1		男 12～16 g/dL 女 11～15 g/dL	120～160g/L 110～150g/L
	红细胞平均血红蛋白	μμg	1	pg	1		29.36±3.43μμg	29.36±3.43pg
	红细胞平均体积	μm^3	1	fl	1		93.28±9.80μm^3	93.28±9.80fl
	红细胞压积	容积%	0.01	小数	100	M_r 相对分子质量	37～50 容积%	0.37～0.50
	红细胞平均血红蛋白浓度	%	0.01	小数	100	A_r 相对原子质量	32%～36%	0.32～0.36
	血白细胞数	mm^{-3}	0.001	$10^9/L$	1000		4000～10000/mm^3	4×10^9～10×$10^9/L$
	嗜酸粒细胞直接计数	mm^{-3}	0.001	$10^9/L$	1000		50～300/mm^3	0.05×10^9～0.30×$10^9/L$
	血小板数	mm^{-3}	0.001	$10^9/L$	1000		100000～300000/mm^3	100×10^9～300×$10^9/L$
血清	总蛋白	g/dL	10	g/L	0.1		6.0～8.0g/dL	60～80g/L
	白蛋白	g/dL	10	g/L	0.1	≈69000	3.5～5.5g/dL	35～55g/L
	球蛋白	g/dL	10	g/L	0.1		2.0～2.9g/dL	20～29g/L
	免疫球蛋白							
	IgG	mg/dL	0.01	g/L	100		600～1600mg/dL	6～16g/L
	IgA	mg/dL	0.01	g/L	100		20～500mg/dL	0.2～5.0g/L
	IgM	mg/dL	0.01	g/L	100		60～200mg/dL	0.6～2.0g/L
	IgD	mg/dL	10	mg/L	1		0.1～0.4mg/dL	1～4mg/L
	IgE	mg/dL	10	mg/L	0.1		0.01～0.09mg/dL	0.1～0.9mg/L
	甲胎球蛋白	ng/mL	1	μg/L	1		0～30ng/mL	0～30μg/L
	肌红蛋白	ng/mL	0.0585	nmol/L	17.100	17000	6～85ng/mL	0.4～5.0nmol/L
骨髓	骨髓液有核细胞数	mm^{-3}	0.001	$10^9/L$	1000		10000～1000000/mm^3	10×10^9～100×$10^9/L$

续表

组分		旧制单位	旧→新系数	法定单位	新→旧系数	M_r 或 A_r	参考值	
							旧制	法定单位
尿液	肌酐	mg/d①	0.0088	mmol/d	113.119	113.119	700～1500mg/d	6.2～13.2mmol/d
	肌酸(成人)	mg/d	7.626	μmol/d	0.1311	131.134	0～200mg/d	0～1525μmol
	尿素	g/d	16.651	mmol/d	0.0601	60.0554	21.5～32.2g/d	360～540mmol/d
	尿素氮	g/d	35.697	mmol/d	0.0280	14.007	10～15g/d	360～540mmol/d
	尿酸	mg/d	0.0059	mmol/d	168.1	168.112	400～1000mg/d	2.4～5.9mmol/d
	氯化物(Cl^-)	g/d	28.206	mmol/d	0.0354	35.453	10～15g/d	280～420mmol/d
	钠(Na^+)	g/d	43.50	mmol/d	0.0230	22.9898	3～5g/d	130～220mmol/d
	钾(K^+)	g/d	25.58	mmol/d	0.0391	39.098	2～4g/d	51～102mmol/d
	钙(Ca^{++})	mg/d	0.0250	mmol/d	40.08	40.08	100～300mg/d	2.5～7.5mmol/d
	磷(无机)	mg/d	0.0323	mmol/d	30.974	30.974	700～1500mg/d	23～48mmol/d
	铅(Pb^{++})	mg/L	4.826	μmol/L	0.2072	207.2	0.08mg/L	0.39Mμmol/L
	汞(Hg^{++})：							
	双硫腙热消化法	μg/L	4.985	nmol/L	0.2006	200.59	50μg/L	250nmol/L
	蛋白沉淀法	μg/L	4.985	nmol/L	0.2006	200.59	10μg/L	50nmol/L
	砷(无机)	mg/L	13.35	μmol/L	0.0749	74.9216	0.135～0.139mg/L	1.8～1.9μmol/L
	粪卟啉	μg/L	1.527	nmol/L	0.6547	654.718	150μg/L	229nmol/L
	尿胆原	mg/d	1.687	μmol/d	0.5927	592.7338	0～3.5mg/d	0～5.9μmol/d
	尿 VMA②	mg/d	5.05	μmol/d	0.1980		1～9mg/d	5.0～45.4μmol/d
	儿茶酚胺(高效液相色谱法)	μg/d	5.91	nmol/d	0.1692		<110μg/d	<650nmol/d
	尿渗透量(压)	mOsm/kg	1	mmol/L	1		一般 600～1000 mOsm/kg	一般 600～1000 mmol/L
	尿蛋白定量	mg/d	—	mg/d	—		20～80mg/d	20～80mg/d
	尿糖定量	mg/dL	0.0555	mmol/L	18.2	180.158	<20mg/dL	<1.1mmol/L
粪	粪(尿)胆原	mg/d	1.687	μmol/d	0.5927	592.7338	40～280mg/d	67～473μmol
	胆汁酸总量	mg/d	2.45	μmol/d	0.4082		120～225mg/d	294～551μmol/d

注① d 为 1 日(24 小时)　②VMA 为 3—甲氧—4 羟苦仁酸

续表

组分		旧制单位	旧→新系数	法定单位	新→旧系数	M_r 或 A_r	参考值	
							旧制	法定单位
脑脊液	蛋白质定量	mg/dL	0.01	g/L	100		20～40mg/dL	0.2～0.4g/L
	糖	mg/dL	0.055 5	mmol/L	18.02	180.158	45～80mg/dL	2.5～4.4mmol/L
	氯化物(Cl^-)	mg/dL	0.282 1	mmol/L	3.5453	35.453	Cl^- 425～460mg/dL	120～130mmol/L
	压力	mmH_2O	0.009 8	kPa	102.04		70～180mmH_2O	0.69～1.76kPa
全血	葡萄糖	mg/dL	0.055 5	mmol/L	18.02	180.158	70～100mg/dL	3.9～5.6mmol/L
	尿素	mg/dL	0.166 5	mmol/L	6.006	60.0554	19～42mg/dL	3.2～7.0mmol/L
	尿素氮	mg/dL	0.357 0	mmol/L	2.801	14.007	9～20mg/dL	3.2～7.0mmol/L
	非蛋白氮	mg/dL	0.713 9	mmol/L	1.401	14.007	20～35mg/dL	14.3～25.0mmol/L
	尿酸	mg/dL	59.484	μmol/L	0.0168	168.112	2～4mg/dL	119～238μmol/L
	肌酐	mg/dL	88.402	μmol/L	0.0113	113.119	1～2mg/dL	88～177μmol/L
	肌酸	mg/dL	76.26	μmol/L	0.0131	131.134	3～7mg/dL	230～530μmol/L
	丙酮酸	mg/dL	113.555	μmol/L	0.0088	88.063	0.4～1.23mg/dL	45～140μmol/L
	氨:纳氏法	μg/dL	0.587 2	μmol/L	1.703	17.030	10～60μg/dL	6～35μmol/L
	酚:次氯酸盐法	μg/dL	0.587 2	μmol/L	1.703		46～139μg/dL	27～82μmol/L
	血气:氧分压	mmHg	0.133 3	kPa	7.502		85～100mmHg	11～13kPa
	二氧化碳分压	mmHg	0.133 3	kPa	7.502		34～45mmHg	4.5～6.0kPa
	碳剩余(BE)	mEq/L	1	mmol/L	1		±3mEq/L	±3mmol/L
	缓血碱(BB)	mEq/L	1	mmol/L	1		42mEq/L	42mmol/L
	标准碳酸氢盐	mEq/L	1	mmol/L	1		25±3mEq/L	25±3mmol/L
	实际碳酸氢盐	mEq/L	1	mmol/L	1		24±2mEq/L	24±2mmol/L
血浆	二氧化碳结合力	容积%	0.4492	mmol/L	2.226		50～70 容积%	23～31mmol/L
		mEq/L	1	mmol/L	1		23～31mEq/L	23～31mmol/L
	丙酮	mg/dL	172.2	μmol/L	0.0058	58.0798	<2mg/dL	<334μmol/L
	纤维蛋白原	g/dL	10	g/L	0.1		0.2～0.4g/dL	2～4g/L

续表

组分		旧制单位	旧→新系数	法定单位	新→旧系数	M_r 或 A_r	参考值	
							旧制	法定单位
血清	钠(Na^+)	mEq/L	1	mmol/L	1		136～145mEq/L	136～145mmol/L
		mg/dL	0.4350	mmol/L	2.299	22.9898	310～330mg/dL	135～144mmol/L
	钾(K^+)	mEq/L	1	mmol/L	1		3.5～5.3mEq/L	3.5～5.3mmlo/L
		mg/dL	0.2558	mmol/L	3.910	39.098	14～20mg/dL	3.6～5.1mmol/L
	钙(Ca^{++})	mEq/L	0.5	mmol/L	2		4.5～5.5mEq/L	2.2～2.7mmol/L
		mg/dL	0.2495	mmol/L	4.008	40.08	9～11mg/dL	2.2～2.7mmol/L
	磷(无机)							
	成人	mg/dL	0.3229	mmol/L	3.097	30.974	3.0～5.0mg/dL	1.0～1.6mmol/L
	儿童	mg/dL	0.3229	mmol/L	3.097		4.0～6.0mg/dL	1.3～1.9mmol/L
	蛋白结合碘	μg/dL	78.80	nmol/L	0.0127	126.904	4～8μg/dL	315～630nmol/L
	铁(Fe^{+++})	μg/dL	0.1791	μmol/L	5.585	55.847	60～150μg/dL	11～27μmol/L
	铜(Cu^{++})	μg/dL	0.1574	μmol/L	6.355	63.546	90～124μg/dL	14～20μmol/L
	镁(Mg^{++})	mg/dL	0.4114	mmol/L	2.431	24.305	2～8mg/dL	0.8～1.2mmol/L
	锌(Zn^{++})	μg/dL	0.1530	μmol/L	6.538	65.38	716±60μg/dL	109±9.2μmol/L
	铅(pb^{++})	μg/dL	0.0483	μmol/L	20.72	207.2	30～50μg/dL	1.4～2.4μmol/L
	氯化物(Cl^-)	mEq/L	1	mmol/L	1		98～106mEq/L	98～106mmol/L
	以 Cl^- 计	mg/dL	0.2821	mmol/L	3.545	35.453	Cl^- 355～376mg/dL	100～106mmol/L
	总胆红素	mg/dL	17.10	μmol/L	0.0585	584.671	0.1～1.0mg/dL	1.7～17μmol/L
	直接反应胆红素	mg/dL	17.10	μmol/L	0.0585	584.671	0～0.4mg/dL	0～7μmol/L
	血脂：							
	胆固醇	mg/dL	0.0259	mmol/L	38.67	286.660	110～230mg/dL	2.8～6.0mmol/L
	磷脂	mg/dL	0.0129	mmol/L	77.425	以 P×25 计	130～250mg/dL	1.7～3.2mmol/L
	甘油三脂	mg/dL	0.0113	mmol/L	88.545	885.445	20～110mg/dL	0.23～1.24mmol/L

附录 8　帕斯卡(Pa)与其他压力单位换算表

压力单位	Pa (N/m^2)	工程大气压 at (kgf/cm^2)	毫米汞柱 (mmHg,0℃)	毫米水柱 (mmH_2O,4℃)	毫巴 (mb)	标准大气压 (atm)	磅力/(英寸)^2 psi (bf/in^2)
Pa(N/m^2)	1	1.01972×10^{-5}	0.75006×10^{-2}	0.101972	1×10^{-2}	0.9869×10^{-5}	0.145×10^{-3}
kgf/cm^2	98066.5	1	735.56	10000	980.665	0.9678	14.224
0℃,mmHg	133.3224	1.35951×10^{-3}	1	13.5951	1.3332	1.3158×10^{-3}	0.019337
4℃,mmH_2O	9.80665	1×10^{-4}	0.073556	1	0.09806	0.9678×10^{-4}	1.422×10^{-3}
mb	100	1.0197×10^{-3}	0.75006	10.1971	1	0.9869×10^{-3}	0.014504
atm	101325	1.033227	760.0	10332.28	1013.25	1	14.69594
psi(bf/in^2)	6894.75	0.070307	51.715	703.07	68.9476	0.068046	1

注：1bar＝1000mb＝10^5 dyn/cm^2＝10^5 pa＝1.0197kgf/cm^2

1in＝25.4mm　1inHg＝3386.389Pa＝33.864mb＝0.03453kgf/cm^2

汞的密度：0℃时　13595.1kg/m^3＝13.5951g/cm^3；20℃时 13.5459g/cm^3

水的密度：4℃时　1000kg/m^3＝1g/cm^3；20℃时 998.2kg/m^3＝0.9982g/cm^3

$\alpha_{汞}=1.81\times10^{-4}$　$\rho_t=\rho_0(1-\alpha t)$　$p_t=p_0(1-\alpha t)$

附录 9　与医学实验室关系密切的强制检定工作计量器具目录以及有关检定规程示例

我国政府先后在 1987 年，1999 年和 2001 年颁布了三批“强制检定的工作计量器具目录”，总共合计 61 项 118 种。其中，与各类医学实验室关系密切的“强制检定工作计量器具”有 40 项 77 种。

有关法规明确规定：“凡是用于贸易结算、安全防护、医疗卫生和环境监测的并列入‘国家强检工作计量器具目录’的工作计量器具必须实行强制检定”。

(一)医用热学专业：共 3 项 3 种

1. 玻璃液体温度计

2. 体温计

3. 热量计

检定规程有：

JJG 111—1989 《体温计检定规程》

JJG 618—1999 《高精密水银温度计检定规程》

JJG 130—2004 《工作用玻璃液体温度计检定规程》

JJG 131—2004 《电接点玻璃水银温度计检定规程》

JJF 1030—1998 《恒温槽技术性能测试规范》

……

(二)医用力学(生物力学)专业：共 13 项 28 种

4. 砝码：砝码、增砣、定量砣(3 种)

5. 天平

6. 秤：杆秤、戥秤、案秤、台秤、地秤、皮带秤、电子秤、计价收费专用秤(8 种)

7. 定量包装机：定量包装机、定量灌装机(2 种)

8. 液体量提

9. 酒精计

10. 密度计

11. 糖量计

12. 流量计：液体、气体、蒸气流量计(3 种)

13. 压力表：压力表、风压表、氧气表(3 种)

14. 血压计：血压计、血压表(2 种)

15. 眼压计

16. 测振仪

检定规程有：

JJG99—1990 《砝码检定规程》

JJG49—1999 《精密压力表、真空表检定规程》

JJG692—1999 《电子血压计(静态)检定规程》

JJG644—2003 《振动位移传感器检定规程》

JJG669—2003 《称重传感器检定规程》

JJG707—2003 《扭矩扳子检定规程》

JJG98—1990 《非自动天平检定规程》

……

（三）医用电磁学专业：共 4 项 6 种

17. 电度表：单相、三相电度表(2 种)

18. 绝缘电阻、接地电阻测量仪

19. 场强计

20. 心、脑电图仪：心电图仪、脑电图仪(2 种)

检定规程有：

JJG749—1997 《心脑电图机检定规程》

JJG760—1991 《心电监护仪检定规程》

JJG954—2000 《数字脑电图仪脑地形图仪检定规程》

……

（四）医用辐射学(医用放射学)专业：共(3 项＋1 项)，(7 种＋1 种)

21. 照射量计(含医用辐射源)：照射量计、医用辐射源(2 种)

22. 电离辐射防护仪：射线监测仪、照射量率仪、放射性 表面污染仪、个人剂量计(4 种)

23. 活度计

24*. 微波辐射与泄漏测量仪

注：从辐射污染与防护考虑可归入“医用辐射学”专业。

检定规程有：

JJG589—2001 《外照射治疗辐射源检定规程》

JJG912—1996 《治疗水平电离室剂量计检定规程》

JJG744—1997 《医用诊断 X 射线辐射源检定规程》

JJG1026—1991 《光子和高能电子束吸收剂量测定方法》

……

(五)医用激光学专业：共 1 项 3 种

25. 激光能量、功率计(含医用激光源)：激光能量计、激光功率计、医用激光源(3 种)

检定规程有：

JJG249—1981 《激光小功率计检定规程》

JJG293—1982 《激光中功率计检定规程》

JJG312—1983 《激光能量计检定规程》

JJG581—1999 《医用激光源检定规程》

……

(六)医用超声学专业：共 1 项 2 种

26. 超声功率计(含医用超声源)：超声功率计、医用超声源(2 种)

检定规程有

JJG639—1998《医用超声诊断仪超声源检定规程》

JJG806—1993《医用超声治疗机超声源检定规程》

……

(七)医用声学专业：共 2 项 2 种

27. 声级计

28. 听力计

检定规程与标准有：

JJG388—1995《听力计试行检定规程》

……

GB/T15951—1995 《仿真乳突》

GB/T7341.1—1998 《纯音听力计》

GB/T15953—1995 《声导抗仪》

……

(八)医用化学(生物化学)专业：共 2 项 3 种

29. 酸度计：酸度计、血气酸碱平衡分析仪(2 种)

30. 血球计数器：电子血球计数器(1 种)

检定规程有：

JJG119—1984 《酸度计检定规程》

JJG714—1990 《血细胞分析仪检定规程》

JJG861—1994 《酶标分析仪检定规程》

……

(九)医用光学专业：共(4 项＋1 项*)(9 种＋2 种*)

31. 火焰光度计

32. 分光光度计：可见光分光光度计、紫外分光光度计、红外分光光度计、荧光分光光度计、原子吸收分光光度计(5 种)

33. 比色计：滤光光电比色计、荧光光电比色计(2 种)

34. 屈光度计

35*. 验光仪：验光仪、验光镜片组(2 种)

检定规程有：

JJG178—1996 《可见光分光光度计检定规程》

JJG179—1990 《滤光片光电比色计检定规程》

JJG375—1996 《单光束紫外—可见分光光度计检定规程》

JJG536—1998 《旋光仪及旋光糖量计检定规程》

JJG579—1998 《验光镜片箱检定规程》

JJG892—1995 《验光机检定规程》

……

(十)医用毒理学专业：共 5 项 11 种

36. 有害气体分析仪：CO 分析仪、CO_2 分析仪、SO_2 分析仪、H_2S 分析仪(4 种)

37. 测汞仪：汞蒸气测定仪(1 种)

38. 烟尘、粉尘测量仪：烟尘测量仪、粉尘测量仪(2 种)

39. 水质污染监测仪：水质监测仪、水质综合分析仪、溶氧测定仪(3 种)

40. 呼出气体酒精含量测定仪

检定规程有：

JJG657—1990 《呼出气体酒精含量探测器检定规程》
JJG713—1990 《直接电流法测氰仪检定规程》
JJG715—1991 《水质综合分析仪检定规程》
JJG656—1990 《硝酸根自动监测仪检定规程》
JJG631—1989 《氨自动监测仪检定规程》
JJG547—1988 《尘埃粒子计数器试行检定规程》
JJG520—1988 《粉尘采样器检定规程》
JJG659—1990 《飘尘采样器检定规程》
……

* 注：为 1999 年补充的强制检定项目。

第五章　测量不确定度

测量是科学技术、工农业生产、国内外贸易以至日常生活等各个领域中不可缺少的一项工作，而临床检验的主要任务就是对人体标本的赋值。所赋值的准确性和可靠性直接影响到疾病的诊断、治疗方案的确定以及疗效的观察。因此 ISO 15189《医学实验室质量和能力的专用要求》中明确要求“必要且可能时，实验室应确定检验结果的不确定度。”ISO 15193《体外诊断医疗器械生物源性样品中量的测量参考测量程序的说明》中也明确规定“应该注明所有分析性能特征的值及其测量不准确度。”ISO 15194《体外诊断医疗器械生物源性样品中量的测量参考物质的说明》中要求参考物质的特定特征中“应该对测量不确定度进行表述。”所以目前在临床检验工作中进行测量不确定度的评定十分重要。

第一节　测量不确定度的发展过程

1963 年，美国国家标准局(NBS)的 Eisenhart 首先提出了定量表示不确定度的建议。

1977 年 5 月，国际计量委员会(CIPM)下设的国际电离辐射咨询委员会(CCEMRI)正式讨论了如何表达不确定度的建议 。

1977 年 7 月，在 CCEMRI 会议上，美国 NBS 局长 Ambler 正式提出了解决测量不确定度表示的国际统一性问题。

1978 年国际计量委员会(CIPM)要求国际计量局(BIPM)协同各国解决这个问题，BIPM 就此制定了一份详细的调查表，并分发到 32 个国际计量院及 5 个国际组织征求意见。

1980 年，国际计量局(BIPM)成立了不确定度表示工作组，并起草了一份建议书，即：INC-1(1980)。该建议书主要是向各国推荐不确定度的表示原则，从而使测量不确定度的表示方法逐渐趋于统一。

1981 年，国际计量委员会(CIPM)发布了 CI-1981 建议书，即：《实验不确定度的表示》，重申了不确定度表示的统一方法。

1986 年，国际计量委员会(CIPM)再次发布建议书即 CI-1986，要求参加由 CIPM 及其咨询委员会主办的国际比对或其他工作的成员国，在给出测量结果时用标准偏差表示包含了 A 类和 B 类不确定度的合成不确定度。

1993 年，由 ISO 第四技术顾问组(TAG4)的第三工作组(WG3)负责起草《测量不确定度表示指南》(缩写为 GUM)。以 7 个国际组织的名义正式由 ISO 颁布。这 7 个国际组织是：国际计量局(BIPM)、国际电工委员会(IEC)、国际临床化学联合会(IFCC)、国际标准化组织(ISO)、国际理论化学与应用化学联合会(IUPAC)、国际理论物理与应用物理联合会(IUPAP)、国际法制计量组织(OIML)。

1995 年，ISO 对《GUM》做了修订，GUM 是在 INC-1(1980)、CI-1981 和 CI-1986 的基础上编制而成的应用指南。在术语定义、概念、评定方法和报告的表达方式上都做了更明确的统

一规定。

它代表了当前国际上表示测量结果及其不确定度的约定做法。

我国的发展情况大致如下：

1991 年制定了中华人民共和国计量检定规程 JJG 1027—91《测量误差及数据处理(试行)》。

1999 年制定了中华人民共和国计量技术规范 JJF 1059—99《测量不确定度评定与表示》。

2002 年，中国实验室国家认可委员会制定了 CNAL/AG07：2002《化学分析中不确定度的评估指南》。该指南是等同采用 EURACHEM(欧洲分析化学中心)发布的指南文件《测量中不确定度的量化》(第二版)。

第二节　测量不确定度及其有关的基本术语

1. 测量不确定度

表征合理地赋予被测量之值的分散性，与测量结果相联系的参数。

注：

1. “合理”－reasonably，指在统计控制状态下(statistical control)的测量。所谓统计控制状态就是一种随机状态，即处于重复性条件下或重现性条件下的测量状态。

2. “分散性”－dispersion，指测量结果的分散性，即为一个量值区间，可以是某一个概率包含可能得到的测量结果。

2. 不确定度分类

测量不确定度的分类如下。

- 测量不确定度
  - 不确定度
    - 标准不确定度
      - A 类标准不确定度(u_A)
      - B 类标准不确定度(u_B)
      - 合成标准不确定度(u_c)
    - 扩展不确定度
      - $U(k=2)$
      - $U(k=3)$
      - U_{95}
      - U_{99}
  - 相对不确定度
    - 相对标准不确定度
      - A 类相对标准不确定度(u_{Arel})
      - B 类相对标准不确定度(u_{Brel})
      - 合成相对标准不确定度(u_{crel})
    - 相对扩展不确定度
      - $U_{rel}(k=2)$
      - $U_{rel}(k=3)$
      - U_{rel95}
      - $U_{rel\ 99}$

(1) 相对不确定度：不确定度除以被测量之值。

(2) 标准不确定度：用标准偏差给出的不确定度。

(3) A 类标准不确定度：用统计方法评定出的不确定度。其评定方法称为 A 类评定。

(4) B 类标准不确定度：用非统计方法评定出的不确定度。其评定方法称为 B 类评定。

(5) 扩展不确定度：确定测量结果区间的量，合理赋予被测量之值分布在指定概率内含于此区间。

(6) 合成不确定度：当测量结果是由若干个其他量的值求得时，按其他各量的方差和协方差算得的标准不确定度。即：当测量结果的标准不确定度由若干标准不确定度分量构成时，按方和根(必要时加协方差)得到的标准不确定度。其计算公式为：

$$u_c(y) = [\sum_{i=1}^{n} c_i^2 u^2(x_i)]^{1/2}$$

其中，c_i 为灵敏度；$u^2(x_i)$为由 x_i 不确定度引起的 y 的不确定度。

3. 实验标准差

对同一被测量作 n 次测量，表征测量结果分散性的量 s 可按下式计算：

$$s(x_i) = [\sum_{i=1}^{n} (x_i - x)^2/(n-1)]^{1/2}$$

式中：x_i——第 i 次测量结果；

x——n 次测量结果的算术平均值；

$n-1$——自由度。

4. 包含因子

为获得扩展不确定度，而对合成标准不确定度所乘的数字因子。包含因子一般以 k 表示，在选择包含因子 k 的数值时，需要考虑很多问题，包括：

(1)所需的置信水平；

(2)对基本分布的了解；

(3)对于评估随机影响所用的数值数量的了解。

大多数情况下，推荐 k 为 2。然而，如果合成不确定度是基于较小自由度(大约小于 6)的统计观察的话，选择这个 k 值可能不充分。此时 k 的选择取决于有效自由度。

当合成标准不确定度由某个自由度小于 6 的分量占决定作用时，推荐将 k 设成与该分量自由度数值以置信水平(通常 95%)相当的 Student t 分布的双边数值。表 5-1 中给出了 t 的主要数值。

表 5－1　95%置信(双边)的 Student t 分布

自由度	t	自由度	t
1	12.7	4	2.8
2	4.3	5	2.6
3	3.2	6	2.5

5. 自由度

在方差计算中，自由度为和的项数减去对和的限制数，记为 ν。在重复条件下，对被测量

作 n 次独立测量，在标准不确定度的统计评定中，自由度 $\nu=n-1$。

第三节　误差和不确定度

区分误差和不确定度很重要，因为误差定义为：被测的量的单位结果和真值之差。由于真值往往不知道，故误差是一个理想的概念，不可能被确切地知道。但不确定度是以一个区间的形式表示，如果是为一个分析过程和所规定样品类型做评估时，可适用于其所描述的所有测量值。因此，测量误差与测量不确定度无论从定义、评定方法、合成方法、表达形式、分量的分类等方面均有区别。表 5-2 为测量误差与不确定度的对比表。

按不确定度的定义，对被测的量进行一次测量所得结果是否也有不确定度？一次测量所得结果是有不确定度的，虽然根据一次结果本身是看不出其分散性的，但是，在给定条件下多次重复的结果可以评定任何一次结果的分散性，它适用于任何一个结果。

测量不确定度是否就是测量结果的误差限？由于不确定度给出的是被测量的测量结果可以出现的区间，可能存在于各个测量结果中的不同误差构成了这个分散区间。因此，过去曾把测量不确定度定义为：由测量结果给出的被测量的估计值中可能误差的度量。

表 5-2　误差和不确定度的对比表

误　　差		不确定度
量的定义	测量结果减真值	测量结果的分散性、分布区间的半宽
与测量结果的关系	针对给定测量结果不同结果误差不同	合理赋予被测量之值均有相同不确定度。不同测量结果，不确定度可以相同
与测量条件的关系	与测量条件、方法、程序无关，只要测量结果不变，误差不变	条件、方法、程序改变时，测量不确定度必定改变而不论测量结果如何
表达形式	差值，有一个符号：正或负	标准偏差、标准偏差的几倍、置信区间的半宽，恒为正值
分量的划分	按出现于测量结果中的规律分为随机误差与系统误差	按评定的方法划分为 A 类和 B 类。两类不确定度分量无本质区别
分量的合成	代数和	方和根，必要时引入协方差
置信概率	不存在	一般，如需要，可以给出
极限值	一般存在	从分布理论上说，一般不存在
与分布的关系	无	一般有关

测量不确定度是否是被测量真值所处范围的评定？由于测量结果是被测量真值与该测量结果误差的代数和，因而，测量不确定度实际上是表明真值可能出现的区间。1984 年对不确定度的定义是表征被测量值所处的量值范围的评定。

第四节　测量不确定度的评估过程

不确定度的评估在原理上很简单，一般分 4 个步骤。

一、规定被测量

要清楚地写明需要测量什么？包括被测量和被测量所依赖的输入量(例如被测数量、常数、校准标准值等)的关系。只要可能，还应该包括对已知系数影响量的修正。该技术规定相关内容应在有关的标准操作规程(SOP)或其他方法描述中给出。

二、识别不确定度的来源

在评估不确定度时要列出不确定度可能来源的完整清单。在列清单时，通常方便的办法是从被测量的计算表达式开始。这个表达式中的所有参数可能都有一个与其数值相关的不确定度，这些都是不确定度的潜在源。

典型的不确定度来源包括：

取样、存储条件、仪器、试剂纯度、化学反应定量关系、测量条件、样品基质的影响、计算影响、空白修正、操作人员的影响及随机影响等。

1. 取样

当内部或外部取样是规定程序的组成部分时，例如不同样品间的随机变化以及取样程序存在的潜在偏差等影响因素构成了影响最终结果的不确定度分量。

2. 存储条件

若测试样品在分析前需要储存一段时间，则存储条件可能影响测试的结果。因此存储时间以及存储条件也被认为是不确定度的来源。

3. 仪器的影响

仪器影响可包括诸多方面，如分析天平校准的准确度限制；恒温控温器偏离(在规定范围内)其设定的指示点；自动分析仪进位的影响。

4. 试剂纯度

即使母材料已经化验过，因为化验过程中存在着某些不确定度，其滴定溶液浓度仍将不能准确知道。例如许多有机试剂，不是 100%的纯度，制造商通常只标明不低于规定值，因此对于提供的纯度水平将会引进一个不确定度分量。

5. 假设的化学反应定量关系

当假定分析过程按照特定的化学反应关系进行时，化学反应有可能偏离预期的定量关系，或反应不完全或产生副反应。

6. 测量条件

例如，容量玻璃仪器可能在与校准温度不同的环境温度下使用。总的温度影响应加以修正，但是应考虑液体和玻璃温度的不确定度。同样，当测量对湿度的变化敏感时，湿度也应充分考虑。

7. 样品的影响

复杂基体中被分析物的回收率或仪器的影响。被分析物的物种会使这一影响变得更复杂。

由于热力学情况或光分解的影响，样品/被分析物的稳定性在分析过程中可能会发生变化。

当用“加料样品”来估计回收率时，样品中的分析物的回收率可能与加料样品的回收率不同，因而引进了需要加以考虑的不确定度。

8. 计算影响

选择校准的数字模型，例如用直线取代曲线相应的校准，会导致拟合较差，因此引入较大的不确定度。

修约不合适也能导致最终结果的不准确。

9. 空白修正

空白修正值及其是否适宜都会影响不确定度。在痕量分析中尤为重要。

10. 操作人员的影响

习惯地将仪表刻度的读数偏高或偏低，可能对方法做出稍微不同的解释。

11. 随机影响

在所有测量中都有随机影响产生的不确定度。该项应作为一个不确定度来源包括在列表中。

注：上述所有这些来源不一定都是独立的。

三、不确定度分量的量化

测量或估计所识别的每一个潜在的不确定度分量的大小，通常可以评估或确定大量与独立来源有关的不确定度分量。还有一点很重要，要考虑数据是否足以反映所有的不确定度来源，设计其他一些实验和研究确保所有的不确定度来源都得到充分的考虑。

四、计算合成不确定度和扩展不确定度

第三步中得到的信息是总不确定度的一些量化分量，它们可能与单个来源有关，也可能与几个不确定度来源有关。这些分量必须以标准偏差的形式表示，并根据有关规则进行合成，以得到合成标准不确定度。并且应使用适当的包含因子给出扩展不确定度。图 5-1 表示该过程。

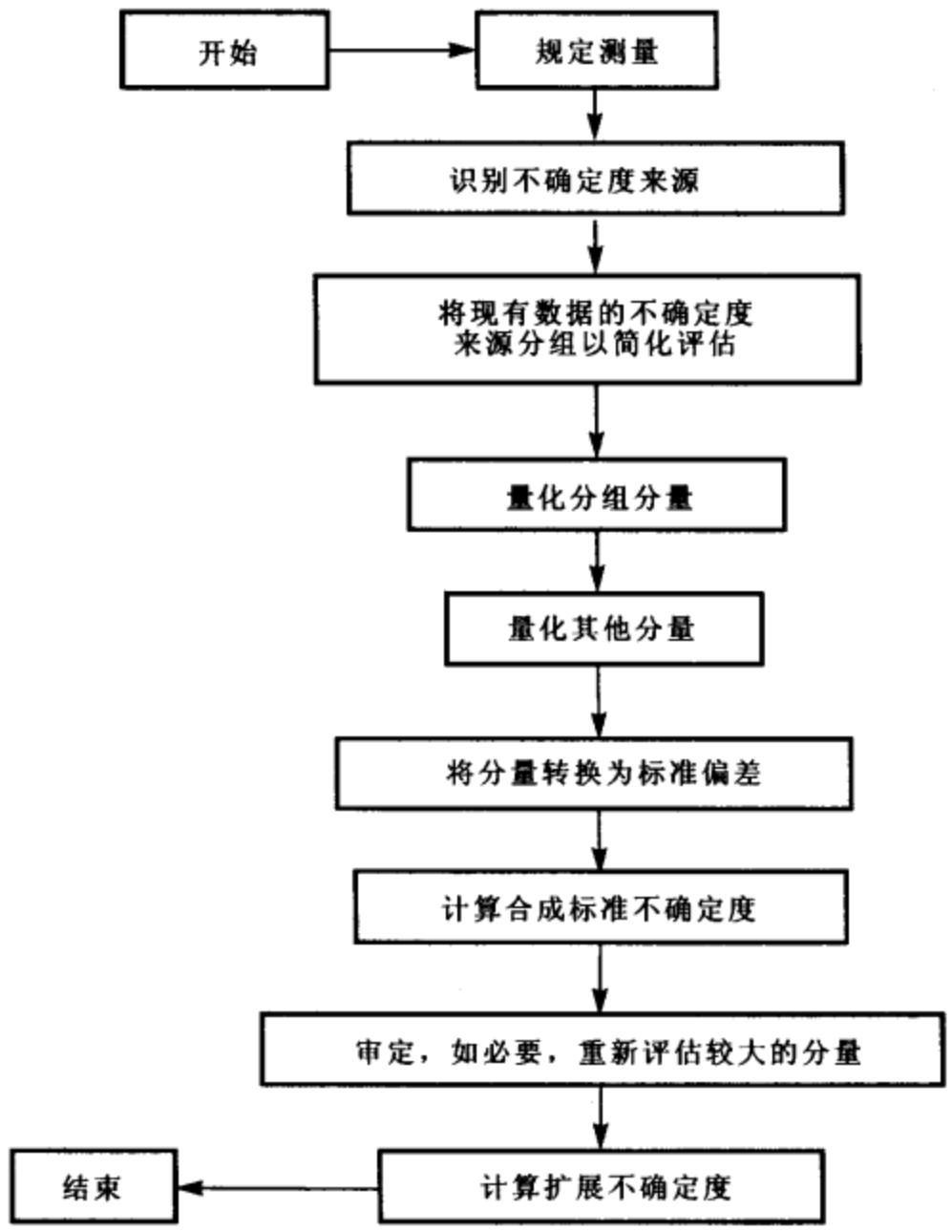


图 5-1　测量不确定度的评估过程

第五节　计算合成不确定度

一、计算标准不确定度

合成前，所有不确定度分量必须以标准不确定度即标准偏差表示。这可能涉及到将某些度量分散性进行转换。下面的规则为一个不确定度分量转换成标准不确定度提供某些指导原则。

当不确定度分量是用重复测量的分散性得出时，很容易用标准偏差的形式表示。对于单次测量的不确定度分量，标准不确定度就是观察的标准偏差。对于平均值的结果，使用平均值的标准差。

当不确定度的评估是源于以前的结果和数据时，可能已经用标准偏差的形式表示了。如果给出了置信区间(用$\pm\alpha$表示，并指明置信水平$p\%$)，则将α之值除以正态分布置信水平相应的包含因子就得到标准偏差。

例 1：

规范中规定天平的读数为±0.2mg，置信水平为 95%。从正态分布的包含因子表上，95%的置信区间用 1.96σ 值进行计算。使用这个数值得出标准不确定度约为(0.2/1.96)≈0.1。

如果限值±α 没有给定置信水平，有理由认为可能是极限值，通常假定其为矩形分布，标准偏差为$\sqrt{3}$。

例 2：

证书给出 10mLA 级容量瓶为±0.2mL，则该标准不确定度为 0.2/$\sqrt{3}$ ≈0.12mL。

如果±α 的限值没有给定置信水平，但是有理由认为不可能是极限值，通常假定为三角形分布，标准偏差为 $\alpha/\sqrt{6}$。

例 3：

证书给出 10mLA 级容量瓶为±0.2mL，但日常内部检查表明为极限值的可能性极少。则标准不确定度为 0.2/$\sqrt{6}$≈0.08mL。

二、合成标准不确定度

在评估了单个的或成组的不确定度并将其表示为标准不确定度后，下一步就要使用下列程序计算合成标准不确定度。

数值 y 的合成标准不确定度 $u_c(y)$和其所依赖的独立参数 x_1，x_2，…，x_n 的不确定度之间的关系式如下：

$$u_c[y(x_1, x_2, \cdots)] = \sqrt{\sum_{i=1}^{n} c_i^2 u^2(x_i)}$$

式中：$y(x_1, x_2\cdots)$为 n 个参数 x_1，$x_2\cdots$的函数；

c_i 为灵敏系数，$c_i = \partial y/\partial x_i$，即 y 对 x 的偏导数，它反映了 y 值如何随着参数 x_i 的变化而变化的程度。

注：当变量相关时，应使用协方差。

三、测量不确定度评估的必要条件

(1) 使用经确认的分析方法；

(2) 使用规定的内部质量控制程序；

(3) 参加能力验证项目；

(4) 通过根据 ISO 17025 进行的实验室认可；

(5) 建立测量结果的溯源性。

第六节　不确定度的报告

报告测量结果所需要的信息取决于预期的用途，其原则如下：提供足够的信息，以便有新的信息或数据时重新评价结果；多提供些信息总比少提供信息要好。当测量的详细情况，包括如何确定不确定度，主要来自公开的文件时，必须保证使用的文件是最新的，并且与使用

的方法一致。

一、报告不确定度所需要的信息

测量结果的完整报告应包括或引用下列信息的文件：

(1)根据实验观察值及输入数据进行测量结果及其不确定度计算的方法描述；

(2)在计算和分析不确定度中使用的所有修正值和常数及其来源；

(3)所有不确定度分量的清单，包括如何评价每一个分量的完整文件。

二、报告标准不确定度

当不确定度是以标准不确定度 u_c 的形式表达时(即一个标准偏差)，推荐采用下面的形式：

(结果)：x(单位)＋标准不确定度 u_c(单位)

其中标准不确定度是国际计量学基本和通用术语词汇表(第二版，ISO 于 1993 年发布)所定义的标准不确定度，相当于一个标准偏差。

注：当使用标准不确定度时，不建议使用±符号，因为该符号通常与置信水平的区间有关。

三、报告扩展不确定度

除非另有要求，结果 x 应跟使用包含因子 $k=2$(或给出 k 值)计算的扩展不确定度 U 一起给出。推荐采用以下方式：

(结果)($x\pm U$)(单位)

报告的不确定度(国际计量学基本和通用术语词汇表所定义的扩展不确定度)计算时使用的包含因子为 2，大约 95%的置信水平。

四、结果的数值表示

结果及其不确定度的数值不可以给出过多的数字位数。无论是给出扩展不确定度 U，还是标准不确定度 u，通常不确定度的有效数字不要多于两位。测试结果应根据所给出的不确定度进行适当修约。

第七节　评定实例

气相色谱法测定酒中甲醇质量浓度的不确定度。

本实例是利用实验室能力验证结果来评定不确定度。由于测试样本来自同一均匀总体，采用统一的操作方法，同时参加的实验室又具有基本一致的测试水平，因而其评定结果可用于同一测量方法不确定度的评估。

评定的过程如下：

1. 能力验证

由组织单位从市面上购进同一批号的酒样，分成 A，B 两个大样，其中 A 样加入少量甲醇(色谱纯)经充分混合后各分成一定数量的小样，作为测试样品。组织单位要对样本进行均

匀性测试，证明 A，B 测试样品中甲醇质量浓度充分均匀，不影响不确定度的评定。

2. 测试结果的统计计算

(1)异常值的剔除

(2)计算 s_1，s_2 和 $s_{总}$

s_1：为单个实验室测试样本的标准偏差

s_2：为参加测试实验室间的标准偏差

$s_{总}$：为该次能力验证的总的标准偏差

$s_{总}=(s_1^2+s_2^2)^{1/2}$

(3)合成标准不确定度

$u=s_{总}$

(4)扩展不确定度

按国际惯例，扩展不确定度包含因子 k 取 2，则

$$U=2u=2s_{总} \qquad (95\%置信水平)$$

在该实例中：A 样(高浓度)：

$s_{1A}=(2.22\times10^{-7})^{1/2}$

$s_{2A}=(4.77\times10^{-7})^{1/2}$

$s_{总A}=(6.99\times10^{-7})^{1/2}$

不确定度：$u_A=0.836$mg/100mL

扩展不确定度：$U_A\approx1.7$mg/100mL

B 样(低浓度)：

$s_{1B}=(5.2\times10^{-7})^{1/2}$

$s_{2B}=(1.50\times10^{-6})^{1/2}$

$s_{总B}=(2.02\times10^{-6})^{1/2}$

不确定度：$u_B=1.42$mg/100mL

扩展不确定度：$U_B\approx2.8$mg/100mL

第八节　在临床检验中不确定度的评估

临床检验是分析领域中复杂程度最高，影响测量因素最多的一种测量。而且从方法学上看，同一测量项目其测量仪器的种类繁多，测量所用的试剂盒又五花八门，不仅没有一个国际统一的方法，又无统一的标准品，这给在临床检验中进行不确定度的评估带来极大的困难。但多年来在临床检验中开展的实验室室内质控工作给不确定度的评估带来很大的方便。根据不确定度的定义，不确定度是指在统计控制状态下赋予被测量之值的分散性，而室内质控工作要达到的目的恰恰是要使整个临床标本的测量工作处于统计控制的状态下，因而其得出的分散性就可以代表临床样品在统计控制状态下的分散性。由于室内质控的测量每天都做，有的还做 2 个以上水平，有的一天中还做几次，这样可以得到大量的测量数据，其真实和可靠地反映了实验室整个测量过程的状态。

下面是某医院丙氨酸氨基转移酶一个月的室内质控数据：

水平一：批号 0312-R

预测 X：39.89(U/L)　SD：1.27　CV：3.18%

本月 X：40.27(U/L)　SD：1.66　CV：4.13%

注：预测 X 为：到上个月底同一批号质控品测量的平均值(下同)。

水平二：批号 0312-R

预测 X：94.22(U/L)　SD：2.44　CV：2.59%

本月 X：94.00(U/L)　SD:2.28　CV：2.43%

从以上数据可以看出该实验室的室内质控数据处于统计控制状态下，均值和标准值都无大的变化，按此数据计算：

水平一，即丙氨酸氨基转移酶的活性在 40(U/L)时，当扩展因子取 2 时，

其不确定度应为：$1.66\times2\approx3.3$ (U/L)

其相对不确定度为：$4.13\%\times2\approx8.3\%$

水平二，即丙氨酸氨基转移酶的活性在 94(U/L)时，当扩展因子取 2 时，

其不确定度应为：$2.43\times2\approx4.8$ (U/L)

其相对不确定度为：$2.43\%\times2\approx4.9\%$

这说明被测物质的浓度低时，其相对不确定度要大于被测物质浓度高时的相对不确定度，这符合一般分析测量的规律。

第六章　医学实验室质量管理体系的建立

第一节　医学实验室质量管理体系的概念和组成

一、质量管理体系的概念

GB/T 19000—2000《质量管理体系　基础和术语》对质量管理体系进行了定义："在质量方面指挥和控制组织的管理体系"；它对管理体系的定义是："建立方针和目标并实现这些目标的体系"；它对体系的定义是："相互关联或相互作用的一组要素"。综合起来，医学实验室质量管理体系是指挥和控制实验室建立质量方针和质量目标并实现质量目标的相互关联或相互作用的一组要素。在 GB/T 15481－2000《检测和校准实验室能力的通用要求》中则继续延用了质量管理体系的定义："为实施质量管理所需的组织结构、程序、过程和资源。"这两者的含义是一致的，前者区分了不同的管理体系，比如在质量的管理体系之外，还存在环境管理体系，财务管理体系等，而后者更侧重于质量管理体系的组成。对于医学实验室来说，主要工作是为临床诊断和治疗提供实验数据，其最终成果主要体现在检验报告上，所以，能否向临床提供高质量(准确、可靠、及时)的检验报告，得到患者和临床的信赖与认可，满足患者和临床的要求，是医学实验室质量管理体系的核心问题。

为了满足患者和临床医护人员对检验报告的质量要求，需要实验室管理者首先树立系统观念。因为影响检验结果的因素很多，诸如，医护人员对检验项目的了解，标本采取过程各环节控制，仪器设备、环境设施是否符合实验要求，量值溯源，样品管理，检测方法，人员素质等等，并且这些要素不是孤立的，他们之间存在着联系，这就是体系的系统性。为了保证检验报告的质量，必须对影响因素进行全面控制，控制范围应涉及标本检验的全过程，也就是以系统的概念去分析、研究上述质量形成中各项要素(包括直接的与间接影响因素)的相互联系和相互制约的关系，以整体优化的要求处理好各项质量活动的协调和配合。实验室必须掌握质量管理体系的运行规律，及时分析解决体系运行中出现的问题，并注意解决在内外环境变化时体系的适应性问题，使质量管理体系有效地运行。换言之，按系统学的原理建立起一个体系，使对可能影响结果的各种因素和环节进行全面控制、管理，使这些因素都处于受控状态，使检测结果始终保持可靠。此外，管理者还应树立过程观念，理清工作的各个环节及其次序，按照从抽样(收样)—检测—出报告的过程对各个环节进行控制，并将每个过程的输出视为下一个过程的输入产品确保每个过程工作的有效性。这就是过程控制的观念。最终将体系的各要素融入过程的每个环节中，形成一个完整的系统。

二、质量管理体系的构成

按照 GB/T 15481—2000《检测和校准实验室能力的通用要求》对质量管理体系的定义，

质量管理体系由组织结构、过程、程序和资源四部分组成。

1. 组织结构

是指一个组织为行使其职能，按某种方式建立的职责权限及其相互关系。组织结构就是组织机构加职能，其本质是实验室职工的分工协作及其关系，目的是为实现质量方针、目标，内涵是实验室职工在职、责、权方面的结构体系。体现了实验室所有对质量有影响的人员的责任、权限的关系，明确了管理层次和管理幅度，从整体的角度正确处理实验室上下级和同级之间的职权关系，把职权合理分配到各个层次及部门，规定不同部门、不同人员的具体职权，建立起集中统一、步调一致、协调配合的管理结构。

2. 过程

将输入转化为输出的一组彼此相关的资源和活动。从过程的定义可以理解为，任何一个过程都有输入和输出，输入是实施过程的前提和条件，输出是过程完成的结果，完成过程必须投入适当的资源和活动。过程是一个重要的概念，有关实验室认可的 ISO 标准或导则都是建立在“所有工作是通过过程来完成的”这样认识基础之上的。例如在检验科所进行的每一项标本的检查或分析过程就是一组相互关联的与实施检测有关的资源、活动和影响量。资源包括检测人员、仪器(包括试剂)、程序(包括各项规章制度、操作手册)、检测方法等。影响量是指由环境引起的，对测量结果有影响的各种因素。检测过程的输入是被测样品，在一个测量过程中，通常由检测人员根据选定的方法、校准的仪器，经过溯源的标准进行分析，检测过程的输出为测量结果，并最终形成向临床发出的检验报告。我们用测量结果和其不确定度是否符合预先规定的要求来衡量测量过程的质量。根据过程的大小不同，一个过程可能包含多个纵向(直接)过程，也可能涉及多个横向(间接)过程，在相关资源的支持下，逐步或同时完成这些过程时才是完成一个全过程。在检验科日常工作中，每一项检验报告都要经历：医生申请检查项目、标本采集与运送、标本编号、检测、记录、发生报告、实验数据准确地运用于临床等多个过程，这些过程的集合形成全过程。上一过程质量控制完成后即作为下一过程的输入，下一过程得到上一过程的输入结果，经过质量控制再将结果输入给它的下一过程。如此传递，并涉及到过程相关的横向过程，从而形成完成检验报告的全过程。通常将这一过程分为 3 个阶段，即分析前质量控制、分析中质量控制和分析后质量控制。分析前质量控制主要包括二个过程，第一是医生能否根据患者的临床表现和体征，为了明确诊断和治疗。从循征医学的角度结合实验室能力，资源工作量等因素选择最直接、最合理、最有效、最经济的项目或项目组合申请检测。第二是标本在采集过程、保存与运送方向的质量控制措施，这一点非常重要。因为某些生物学标本受环境影响很大，直接影响实验结果，比如凝血Ⅷ因子标本保存在 30℃条件下，从 4h，6h，12h 到 24h 时，因子活性会逐渐衰减，最后自然消失。如果医护人员不能及时送检标本，标本还没有检测，已经就有了使实验结果不准确的因素了。分析中的质量控制主要涉及到人员能力、仪器校准、量值溯源、方法选择、试剂匹配等多方面因素。这些都需实验室有完整的质量管理体系和标准化、规范化管理为基础的。分析后质量控制方面涉及到实验结果的再分析、再确认，保证发出合格的报告及保证实验结果发给临床，使临床医生能合理地分析报告，正确的运用数据，用于诊断和治疗。这就需要检验科经常地与临床科室进行信息交流和学术往来正确理解临床科学的要求和需求。可以看出在这个全过程中，只有每个过程的

输出均能满足下一个过程的质量要求时，才能确保全过程输出的质量要求。因此，在检验报告形式的全过程中，任何一个小过程或相关过程的输出质量都会影响全过程的最终输出结果。所以要对所有质量活动过程进行全面控制。

3. 程序

为进行某项活动或过程所规定的途径称之为程序。程序是将过程及其相关资源和方法用书面规定下来，确保过程的规范性。实验室为了保证组织结构能按预定要求正常进行，除了要进行纵横向的协调设计外，程序或管理标准的设计也非常必要。程序性文件是实验室人员工作的行为规范和准则。明确规定开展某一工作应由谁去做，怎样做，时间要求，什么情况下去做。程序有管理性的和技术性的两种，一般称的程序性文件都是指管理性的，多为各项规章制度、各级人员职责、岗位责任制等。技术性程序一般以作业文件(或称操作规程)规定。程序可以形成文件，也可以不形成文件，但质量管理体系程序通常都要求形成文件。凡是形成文件的程序，称之为“书面程序”或“文件化程序”。编制一份书面的或文件化的程序，其内容通常包括目的、范围、职责、工作流程、引用文件和所使用的记录、表格等。建立程序文件时，应实事求是，不要照搬其他实验室的文件，必须能客观反映本实验室的现实和整体素质。程序性文件的制定、批准、发布都应有一定的要求，要使实验室全体人员明白和了解，对涉及不同领域的人员要进行与其工作相关程序文件的学习和培训。程序性文件作为客观工作的反映，对实验室的人员就有约束力，任何涉及某一工作领域的人员均不能违反相应的程序。

4. 资源

实验室资源包括人员、设备、设施、资金、技术和方法等。衡量一个实验室的资源保障，主要反映在是否具有满足检验工作所需的各种仪器、设备(含各类试剂)、设施和一批具有经验、资历的技术人员和管理人员，这是保证具有高质量检验报告的必要条件。检验科为了维持、发展和提高学术素质与技术水平必须能够做好六个方向工作，即全面管理、人才培养、仪器装备、全面质量保证、创新和特色建设及临床意识(即不断地将实验室与临床工作相结合)。

三、质量管理体系四要素之间的内在联系

前已述及，质量管理体系分为组织结构、程序、过程和资源，彼此间是相对独立的，但其间又有互相依存的内在联系。组织结构是一个实验室按照目标分解职能并确定管理层次和管理幅度，以实现科学合理的分权和授权的具体和相对固定的组织框架。组织结构的建立为实验室的工作提供了组织上的保障。程序是组织结构的继续和细化，也是职权的进一步补充，比如实验室中各级人员职责的规定，可使组织结构更加规范化，起到巩固和稳定组织结构的作用。程序和过程是密切相关的，有了质量保证的各种程序性的文件，有了规范的实验操作手册，才能保证检验过程高质量完成。质量管理是通过对过程的管理来实现的，过程的质量又取决于所投入的资源与活动，而活动的质量则是通过实施该项活动所采用的方法(或途径)予以确保，控制活动的有效途径和方法制定在书面或文件化程序之中。

第二节　医学实验室质量管理体系的建立

医学实验室建立质量管理体系首先也应是一种自我认识、自我评价的过程，然后才是引进

国际先进管理经验，提高管理水平，不断发展的过程。

一、医学实验室质量管理体系建立的依据

医学实验室质量管理体系建立的依据应该是相应的国际标准，例如我国国家标准《医学实验室　质量和能力的专用要求》等同采用 ISO 15189：2003 国际标准，GB/T 15481《检测和校准实验室能力的通用要求》(等同采用 ISO/IEC 17025)等。国家标准《医学实验室质量和能力的专用要求》是针对医学实验室制定的专用要求，医学实验室可遵照执行。

二、实验室建立质量管理体系的要点

1. 注重质量策划

策划是一个组织对今后工作的构思和安排。没有好的策划，建立一个有效的质量管理体系是不可能的，往往还会造成大量财力物力以及时间上的浪费；有效的质量管理体系也不是一蹴而就的，往往需要经过精心的策划和周密的计划安排，并在实践中不断积累修正，才能逐步完善。一个好的策划应是先了解实验室所要达到的目的，再根据这个目的设定重要的要素和过程环节，配置相应的资源，确定职责、明确分工，制定详细的计划并落实对计划实施情况的检查，待进行调密的帷幄之后再实施。事实上，质量管理体系的任何一项活动，要取得成功，第一步就是要做好质量策划。

2. 注重整体优化

质量管理体系是一个系统，是相互关联或相互作用的一组要素组成的整体。研究体系的方法是系统工程，系统工程的核心是整体优化。实验室在建立、运行和改进质量管理体系的各个阶段，包括质量管理体系的策划、质量管理体系文件的编制、质量控制、质量改进、协调各部门和各要素质量活动间的接口等，都必须树立系统化的思想。

3. 强调预防为主

预防为主，就是将质量管理的重点从管理“结果”向管理“因素”转移，不是等出现不合格才去采取措施，而是恰当地使用来自各方面的信息，分析潜在的不合格因素，将不合格消灭在形成过程中，做到防患于未然，强化预防措施，可以有效地降低工作失误的风险及其所带来的损失。

4. 以满足患者和临床医护部门的要求为中心

这是强调服务的意识。患者和临床医护部门是医学实验室的主要客户。满足患者和临床医护部门的要求是医学实验室建立质量管理体系的核心，所建立的质量管理体系是否有效，最终应体现在能否满足客户和相关方的要求上。在标准中的许多条款中都规定了“服务”的要求，也能够体现出标准中所强调的关于客户的思想。

5. 强调过程概念

将活动和相关的资源作为过程进行管理，可以更高效地得到期望的结果。任何利用资源

并通过管理，将输入转化为输出的活动，都可视为过程。系统地识别和管理实验室所有的过程，特别是这些过程之间的相互作用，就是“过程方法”。以过程为基本单元是质量管理考虑问题的一种基本思路。质量管理体系是通过一系列过程来实现的，质量策划也是要通过识别过程，确定输入和输出，确定将输入转为输出所需的各项活动、职责和义务，所需的资源、活动间的接口等。

6. 重视质量和效益的统一

质量是实验室生存的保证，效益是实验室生存的基础。一个有效的医学实验室质量管理体系，既要能满足患者和临床医护部门的要求，也要能充分实现实验室本身的利益。实验室应在考虑利益、成本和风险的基础上使质量最佳化。

7. 强调持续的质量改进

所有的有关质量管理体系的国家或国际标准都特别重视质量改进，不能得到持续改进的质量管理体系不能长期维持。当然，持续改进也是实验室生存、发展的内在要求。

8. 强调全员参与

全体员工是医学实验室的基础。实验室的质量管理不仅需要管理者的正确领导，还有赖于全员的参与。在质量管理体系中，要特别强调团队精神。

三、医学实验室质量管理体系建立的过程

1. 质量管理体系的策划与准备

质量管理体系的策划与准备是成功建立质量管理体系的关键，尤其在我国现阶段，质量管理体系对大多数医学实验室来说是新事物，从管理层到一般工作人员对质量管理体系的概念、依据、方法，甚至目的都缺乏了解，更没有建立质量管理体系的经验，所以医学实验室质量管理体系建立过程中的策划与准备就显得尤为重要。

首先要对实验室全员进行教育培训。让每个成员对质量管理体系的概念、目的、方法、所依据的原理和国际标准都有充分的认识和理解，同时要让他们认识到实验室的质量管理现状和与先进管理模式之间的差异，认识到建立先进质量管理体系的意义。对决策层，要在对有关质量管理体系国际标准的充分认识上，明确建立、完善质量管理体系的迫切性和重要性，明确决策层在质量管理体系建设中的关键地位和主导作用；对管理层，要让他们全面了解质量管理体系的内容，认识到体系的每个要素，每个过程都将对实验室的最终产品质量产生重要影响；对于执行层，主要培训与本岗位质量活动有关的内容，使其认识到严格执行各个规定以及程序、要求的重要性。

任何一个质量管理体系都应设定其质量方针和目标，但每个实验室的具体情况不同，质量方针和目标也不同，质量方针和目标的制定必须实事求是。依据国际标准建立的质量管理体系受益的将是三方：实验室本身、服务对象及实验室资源供应方。不同的医学实验室，应根据自己的具体情况，也就是根据与自己相关的以上三方的具体情况，来制定质量管理体系。质量管理体系方针和目标的制定应考虑以下四个方面的内容：

1)实验室的当前及长期的服务对象任务和市场：以检测为主，还是以校准为主；以服务临床病人为主，还是科研为主；综合性医院的实验室还是专科医院实验室；是否服务疑难危重病人；是否服务特殊病人等。一般而言，科研的医学实验室要求实验结果的准确性和精确性，临床实验室还应考虑病人的满意度；综合大医院要求实验项目齐全，社区小医院则具备一般实验项目即可。实验室的服务对象和任务不同，其质量方针和目标肯定不同。

2)实验室的人力资源、物质资源及资源供应方情况。不同规模、不同实力的实验室所能达到的质量是不一样的，因此设定的质量方针和目标也是不同的，质量方针和质量目标既不可偏高，也不可偏低。

3)要与上级组织保持一致，实验室的质量方针和目标应是上级组织的质量方针和目标的细化和补充，绝对不能偏离，更不可有矛盾，应在上级组织的方针的框架内。

4)实验室各成员能否理解和坚决执行，不能理解和执行的方针和目标是毫无意义的，需要制定具体措施来保证执行解决。

质量管理体系的建立来源于对实验室的现状调查和分析，调查分析的目的是为了合理地选择质量管理体系的要素和进行质量目标的定位。调查和分析的具体内容包括：实验室已有的质量管理体系情况、检测结果要达到何种要求、实验室组织结构、检测设备、人力资源等。经过调查和分析后，确定要素和控制程序时要注意：是否符合有关质量管理体系的国际标准；是否适合本实验室检测/校准的特点；是否适合本实验室实施要素的能力；是否符合相关法规的规定。

2. 组织结构的确定和资源配置

(1) 组织结构

依据国家实验室认可的准则，实验室首先要明确自己的法律地位、与母体组织及其相关职能部门的关系，其次，要确定本身的组织结构，及实验室内部各部门的责任和权力。根据此标准，实验室必须(非全部)设置的职能单位有：

1)应设立实验室最高的管理者(或机构)。最高管理者全面负责实验室的工作，对实验室具有决策权和支配权。

2)应设立技术管理层。技术管理层应该由一名或多名在实验室某个专业领域内基本知识、基本技能、学术研究等方面领先的人员组成。他们的主要职责是对实验室的运作和发展进行评审和技术指导，并提供相应的资源。

3)实验室管理层应任命一名质量主管(也可以采用其他名称)。质量主管应有明确的职责和权利，拥有一定的实验室资源，以保证监督实验室整个质量管理体系的有效运行；质量主管直接对实验室管理层(者)负责，其工作不受实验室内其他机构和个人的干扰。

(2) 资源配置

资源包括人员、设备、设施、资金、技术和方法。资源是实验室建立质量管理体系的必要条件。特别是实验室的质量管理体系要通过认可，就必须依照认可标准配置其所申请的认可范围内的相关资源。例如，医学实验室的血常规分析要通过认可，管理者就应该配备有能力进行血常规分析的人员和相应的仪器设备，提供一定的设施和环境以保证血常规分析能正常运行，此外，血常规分析还必须有符合标准的技术和方法。但是资源的配置以满足要求为目的，不应造成浪费。

3. 质量管理体系文件的编制

编制质量管理体系文件，是建立质量管理体系的过程中的一项重要工作。质量管理体系文件是质量管理体系存在的基础和证明，也是体系评价、改进、持续发展的依据。

质量管理体系文件一般分为三个层次：质量手册、程序性文件、作业性文件。质量手册是指按规定的质量方针和目标以及适用的国际标准描述质量管理体系；质量管理体系程序是指描述为实施质量管理体系要素所涉及的各职能部门的活动和实施过程；作业性文件则是具体的操作指导以及相关的记录表格。

质量管理体系文件具体包括：质量手册、质量计划、质量管理体系程序文件、详细作业文件、记录。

质量管理体系文件的编制过程中应注意以下问题：①文件应具有系统性。质量管理体系文件应反映一个实验室质量管理体系的系统特征，是全面的，各种文件之间的关系是协调的，任何片面的、相互矛盾的规定都不应在文件体系中存在。②应具有法规性。文件经最高管理者批准后发布实施的，对实验室的每个成员而言，它是必须执行的法规文件。③应具有增值效用。文件的建立应达到改善和促进质量管理的目的，它不应是夸夸其谈的实验室装饰品。④应具有见证性。编制好的质量管理体系文件应可作为实验室质量管理体系有效运行的客观证据，记录下了实验室的各项活动并使这些活动具有了可追溯性，这也是文件的重要作用之一。⑤文件应具有适应性。质量管理体系决定文件，而不是文件决定质量管理体系，质量管理体系发生变化，文件也应作相应变化。

以下分别介绍各种质量管理体系文件的具体含义及编制要领。

(1) 质量手册

质量手册通常应包括如下内容：封面、批准页、修订页、目录、前言、主题内容及适用范围、定义、质量手册管理、质量方针目标、组织机构、质量管理体系要素描述、支持性资料附录。标准中给出了质量手册的详细内容，以供参考。

质量手册的核心是质量方针、目标、组织机构及质量管理体系组成要素描述。质量手册中“质量方针目标”章节，应规定实验室的质量方针，明确实验室对质量的承诺，概述质量目标。还应证明该质量方针如何为所有员工熟悉和理解，并加以贯彻和保持。“组织机构”章节应明确实验室内部的机构设置，可详细阐明影响到质量的各管理、执行和验证职能部门的职责、权限及其接口和联系方式。“质量管理体系要素”章节应明确规定质量管理体系由哪些要素组成，并分别描述这些要素。

(2) 质量管理体系程序文件

质量管理体系程序文件是对完成各项质量活动的方法所作的规定。其含义可从如下方面加以理解：①对影响质量的活动进行全面策划和管理，规定的对象是“影响质量的活动”。②包括质量管理体系的一个逻辑上独立的部分。③不涉及纯技术性的细节，这些细节应在作业指导书中加以规定以作为支持。

质量管理体系程序文件一般包括：文件的编号和标题、目的和适用范围、相关文件和术语、职责、工作流程、支持性记录表格目录。其中工作流程是其核心内容。

工作流程章节中应一步步地列出开展此项活动的细节，保持合理的编写顺序。明确输入、转换的各环节和输出的内容；其中物资、人员、信息和环境等方面应具备的条件，与其他活动

接口处的协调措施；明确每个环节转换过程中各项因素，及所要达到的要求，所需形成的记录和报告及其相应的签发手续；注明需要注意的任何例外或特殊情况。

(3) 质量计划

理解质量计划，切不可望文生义，误释为质量管理体系的发展规划而与质量管理体系目标相等同。质量计划是为专项或特殊工作规定的专门质量措施、资源和活动顺序而制定的文件，定义中强调的是“专项或特殊”。也不可将之与一般的程序文件和作业指导书相混淆，程序文件和作业指导书所规定的工作多是常规性的普通适用性的，而它所规定的工作多是非常规性的特殊针对某个单项工作的。

质量计划的具体内容包括：质量目标；实验室实际运作的各过程的步骤；在项目的各阶段，职责、权限和资源的具体分配；具体的文件化程序和指导书；重要阶段的试验、检验和审核大纲；随着项目的进展，进行更改和完善质量计划的文件化程序；质量目标评价的定量化；为达到质量目标所必须采取的其他措施。

(4) 质量记录

记录的定义是：阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。记录是质量管理的一项重要基础工作，是质量管理体系中的一个关键要素。记录是信息管理的重要内容，离开及时、真实的记录，信息管理就没有实际意义。它是记载过程状态和过程结果的文件，是一种客观证据，可证实实验室的运作过程。它可为采取预防措施和纠正措施提供依据。

需要控制的记录大致分为两类，与质量管理体系运行有关的记录和与技术活动有关的技术记录。前者大致包括质量管理体系审核报告、质量培训、考核等等；后者应包括：所有的原始观测记录、计算和导出的数据、校准记录以及校准证书副本、检测证书或检测报告副本，以及参与抽样、样品准备、校准或检测人员的标识。

(5) 作业指导书

即规定某项工作的具体操作程序的文件。也就是检验科室常用的“操作手册”或“操作规程”。医学实验室的作业指导书大致可以分为四类：方法类、设备类、样品类、数据类。认可准则中要求实验室必须编写检验操作文件，其具体的要求内容为：检验目的、性能参数(如线性、精密度、以测量不确定度表示的准确性、检出限、测量区间、测量真实性、灵敏度和特异性)、原始样品系统(如血浆、血清和尿液)、容器和添加剂类型、所需设备和试剂、校准程序(计量学溯源性)、详细的操作步骤、室内质量控制和外部质量评价、干扰(如乳糜血、溶血、胆红素血)和交叉反应、结果计算程序的原理、生物参考区间、患者检验结果的可报告区间、警告/危急值(当适用时)、实验室解释、安全性预警措施、检验结果变异的潜在来源。依据国家实验室认可标准，实验室还应制备原始样品采集手册，对与原始样品采集有关的患者的准备、申请者的指导、申请单的填写、采集方法及注意事项、原始样品的保存等一系列内容进行详细规定。

第三节　医学实验室的特点

在 ISO 15189：2003(E)《医学实验室——质量和能力的专用要求》中对医学实验室进行了定义：医学实验室(medical laboratory)或称临床实验室(clinical laboratory)，是以为诊断、预防、治疗人体疾病或评估人体健康提供信息为目的，对来自人体的材料进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学、病理学等检验的实验室。此外，还规

定医学实验室可以提供其检查范围内的咨询性服务，包括结果解释和为进一步适当检查提供建议。标准中的进一步解释：上述的检验还包括用于确定、测量或描述各种物质或微生物存在与否的操作；仅仅采集或准备样品的机构，或作为邮寄分发中心的机构，尽管可以作为大型实验室网络体系的一个部分，却不能称为医学或临床实验室。在中国实验室认可委员会组织将该国际标准转化为我国国家标准的过程中，组织国内专家进行了多次讨论，大多数专家认为，根据此定义和标准的具体内容，标准涉及的医学实验室包括医院的检验科、临床病理科或相类似检验的医学实验室。医学领域的其他学科如影像学、功能学等学科是否适用和如何应用，有待在实践中进一步探讨。

在 ISO 15189：2003 发布之前，GB/T 15481—2000《检测和校准实验室能力的通用要求》是我国实验室认可的依据，是实验室能力的通用标准，CNAL 也利用该标准认可了部分医学类的实验室。在 ISO 15189 发布后，实验室认可合作组织(APLAC)经过研讨，已决定各认可机构根据这两个标准对医学实验室开展认可，鉴于 ISO 15189 的专业性以及我国认可准则的制定思路，我国决定采用 ISO 15189 作为对医学实验室的认可准则。2003 年国家认证认可监督管理委员会决定等同采用 ISO 15189：2003(E)，制定我国国家标准《医学实验室　质量和能力的专用要求》。此标准更好地体现了医学实验室的特点。现从基本任务、法律地位和组织结构、分析技术和仪器设备、工作流程、生物安全等方面对医学实验室的特点加以说明。

一、医学实验室的基本任务

在标准中说明了：医学实验室的服务是对患者医疗保健的基础，因而应满足所有患者及负责患者医疗保健的临床人员之需求。这些服务包括受理申请，患者准备，患者识别，样品采集、运送、保存，临床样品的处理和检验及结果的确认、解释、报告以及提出建议。此外，还应考虑医学实验室工作的安全性和伦理学问题。在国家法规许可的前提下，期望医学实验室的服务除进行诊断和患者管理之外，还包括会诊病例中患者的检验和积极参与疾病预防。所有医学实验室应当为其专业人员提供教育和科研机会。

根据该说明，我们可以将医学实验室的基本任务概括为以下几点：

1)为临床诊断和治疗提供实验数据，其最终成果主要体现在检验报告上，所以，能否向临床提供高质量(准确、可靠、及时)的检验报告，得到患者和临床的信赖与认可，满足患者和临床的要求，是医学实验室最基本和最重要的任务。

2)为其他医疗机构的患者(例如会诊患者)提供力所能及的服务。

3)为预防疾病提供实验室数据，积极参与大众保健、卫生防疫等公益性活动。

4)保护所服务对象(包括患者和临床医护部门)的合法权益，尊重其隐私。

5)重视人员安全、生物安全和保护环境；

6)积极开展医学实验室相关的科研活动，为疾病的诊断、治疗、预防提供科学依据，加强实验室的专业能力。

7)加强对员工的教育和培训，积极参与所在机构或社会的医学实验室方面的人才教育活动。

8)为服务对象提供解释和咨询。这就要求医学实验室在建立质量管理体系时对解释和咨询服务进行规定，且这种解释和咨询应该是针对医学实验室服务全过程的，包括检测试验的适用范围、某疾病的诊断及辅助诊断可选择的实验、检测实验的局限性、检验申请单的书写、标

本的采集、标本运送、标本保存、标本处理、试验的允许误差及危急值、试验的准确性及精确性、试验的生理及病理干扰因素、试验所采用的仪器试剂及检测程序、实验的质量控制、检验结果报告时限、检测结果及其临床意义、实验结果的正常参考范围等等，力求满足临床工作人员和患者的需要。对作出解释和咨询的人员应有严格的资格规定，应必须具备足够的专业知识和工作经验。

二、法律地位和组织结构

在我国，从法律上讲，实验室可分为两种情况：一种是实验室本身是一个独立法人单位，它在国家有关的政府管理部门依法设立、依法登记注册，获得政府的批准，这在我国还是少数。另一种是实验室本身不是独立法人单位，是某个母体组织(大多数为医院，部分为研究所、院校等)的一部分，这种情况在我国占绝大多数。由于我国大多数医学实验室不具备独立法人资格，实验室除了要接受医院管理层的直接领导外，还要接受医院其他管理部门(如医疗管理部门、科研管理部门、人事管理部门、器材管理部门等)的领导、同医院其他部门(如内科各科室、外科各科室等)发生直接或间接的关系。这就要求必须注重实验室的公正性和检验独立性的问题。医学实验室在工作中，必须获得母体组织法定代表人签发的正式书面授权，为医学实验室提供的服务活动承担法律责任并保证实验室的检验活动不受到来自于行政、财务等方面的不良影响；同时实验室还应理顺各种关系，包括同各级管理部门的关系、临床护理部门的关系。这些关系可归纳于三种：领导(管理关系)、技术支持关系以及后勤保障关系。

医学实验室根据专业技术特点和临床工作大多设置若干专业实验室，如检验科中设置门诊实验室、急诊实验室、病房实验室、生化实验室、血液病实验室、微生物实验室、免疫实验室、分子生物学实验室、血库等。要求实验室管理层为各专业实验室指定负责人，明确其职责，并协调好各专业实验室间的关系。另外，标准中还规定实验室应设立负责培训及其监督的管理者(或机构)，负责培训和监督的人员应具备相当的资质，他们应熟悉相关检验目的、程序和检验结果评价；实验室应设立技术管理层，技术管理层应该由多名在实验室某个专业领域内基本知识、基本技能、学术研究等方面领先的人员组成。他们的主要职责是对实验室的运作和发展进行技术指导，并提供相应的资源；实验室管理层应任命一名质量主管(也可以采用其他名称)，质量主管应有明确的职责和权利，拥有一定的实验室资源，以保证监督实验室整个质量管理体系的有效运行。

医学实验室依据所在医院规模的大小不同，人员组成从几人到百余人不等，大多数实验室人员编制为几十人(其人员一般可分为医师系列和技术系列。医师系列人员又可分为两类，一类是临床医学专业人员，一类是检验医学专业的人员；技术系列也可分为两类，一类是检验医学专业的人员，一类是非检验医学专业的人员)。当然，随着工作时间的延长，医师系列人员可具备熟练的操作技术，技术系列人员也可具备一定临床知识和经验。医学实验室在人力资源的配置上，要充分考虑各成员的受教育背景和实践经验，做到人尽其才，因才施用。例如，实验室解释咨询任务的人员应具备一定临床知识和经验，负责实验室质量控制的人员则偏重于具备丰富的技术操作实践经验。

三、医学实验室的分析技术及仪器设备

医学实验室的学科知识涉及多个方面，包括基础的物理学、数学、化学、信息学，以及基础

医学和临床医学，同时也涉及了血液学诊断、生化学诊断、微生物学诊断、分子生物学诊断、细胞遗传学诊断等多学科，形成了各专业实验诊断体系。当前医学实验室中应用的实验技术大致包括以下几个方面：光学显微镜和电子显微镜检查技术、光电比浊或散射技术、光谱或质谱技术、电泳技术、酶动力学分析技术、免疫学技术(包括凝集反应，沉淀反应，免疫扩散，酶联免疫，放射免疫，荧光免疫，发光免疫等)、分子生物学技术(包括 DNA 扩增技术，分子杂交，分子探针和生物芯片)、流式细胞仪分析技术、同位素分析技术、微生物或病毒的分离鉴定技术等。

由于涉及多学科领域，医学实验室应保证其成员具备相应的知识和技术，另外，由于科学技术的不断发展，员工的教育与培训(包括继续培训)也尤为重要，否则就无法适应新技术、新方法的要求。标准中特别规定了实验室应设立负责培训及其监督的管理者(或机构)；要根据具体职责和经验来进行成员的培训，实验室在制定培训计划时要因人制宜；新来的成员在上岗前必须进行相应的培训；负责成员培训和监督的人员应具备相当的资质，他们应熟悉相关检验目的、程序和检验结果评价；实验室应制定其成员培训及监督的相关程序，并对培训计划、培训效果形成记录等等。

由于涉及多种技术、方法，医学实验室在采纳、使用这些技术、方法时，要注意其合理性、实用性，对技术和方法进行充分的验证，同时也要保证使用这些技术和方法时的质量。

基于涉及多学科和技术的多样性，医学实验室的仪器设备检测原理也十分错综复杂。随着各种高新技术在检验医学的应用，各型自动化仪器在医学检验的普及，使其在临床诊疗工作中发挥越来越重要的作用。可以说，医学实验室的工作质量越来越依赖仪器设备。所以医学实验室仪器设备的鉴定、验证及校准等管理过程十分重要，否则无法保证医学实验室的质量。特别是由于医学实验室仪器的高度自动化，从标本分离、识别、转运、检测、打印报告和信息转送，甚至质量控制的数据分析都可在一台仪器上完成；而且一台仪器上可进行多个项目的检测，如生化分析仪上同时可进行各种生化项目、特定蛋白及内分泌激素的检测，这就要求医学实验室对其中的每一个过程、环节的质量加以严格控制。仪器设备也是医学实验室投资的重点，所以其合理配置、合理使用也是医学实验室要特别注意的问题。

四、医学实验室的检验过程

医学实验室的“生产”过程，就是检验报告单的形成和发布过程，其最终的“产品”体现为检验报告单。我们通常将这一过程划分为检验前过程、检验过程中、检验后过程，现分别阐述其特点。

1. 检验前过程

检验前过程是指从临床医生开出医嘱开始，到分析检验程序启动时终止的步骤，包括检验申请、患者的准备、原始样品的采集，运送到实验室并在实验室内的传输。

该过程需要对以下几个程序进行规定：合同的评审、采样和样品的处理、样品的运输和登记、核收及保存，委托实验室的检验(需要时)，外部服务和供给等。

首先接受检验的患者需惟一标识。这种患者的惟一标识的要求是基于检验结果的个体差异性，即每一个患者各个检验项目的结果都有可能不同。患者的惟一标识是检验报告单的准确发放和对患者相关资料的准确利用的前提条件，如果不对患者进行惟一标识，检验报告就

有可能被误用。实验室所接受的原始样品应能追溯到具体的患者，从原始样品中分离出来的样品应能追溯到具体的原始样品，以保证检验报告的惟一性。

其次检验申请者的惟一标识。在我国检验申请者大多是负责患者医疗保健的医师。患者不是医学实验室的惟一服务对象，负责患者医疗保健的医师也是医学实验室的服务对象，医学实验室不仅要满足患者的要求，同样要满足医师的要求。这里当然也包括其他的检验申请者。检验申请者的惟一标识是为了保持同申请者的准确联系，更好地服务于申请者，当然最终目的是更好地服务于患者的医疗保健。

由于原始样品的采集是实验室检验过程的开始，是检验质量的源头，所以实验室应对此过程加以严格管理。首先是患者的准备，因为患者的不同生理状态、活动状态、饮食、服用药物均可对检验结果造成影响，所以在对患者采集原始样品前，一定要告诉患者做哪些准备。其次要对原始样品的采集人员进行适当的指导和培训，特别是在我国现阶段，大多数原始样品由非医学实验室成员来采集的情况(如临床护士)。

原始样品的运送不当，也可影响其质量。故实验室应对从样品采集到实验室接收样品期间所需的任何特殊的处理(如运输要求、冷藏、保温、立即送检等)进行说明，从而保证原始样品的质量。

2. 检验中过程

检验中过程包括从原始样品送达实验室到实验室形成检验报告的过程中的一系列活动，例如原始样品的处理、样品测量方法的选择和执行、设备的校准和验证、质量控制等等，它不等同于“测量方法”、“测量步骤”等。检验程序应包括选用何种原始样品、如何从原始样品中部分样品的描述和规定。所涉及的要素有：人员、设施和环境条件、设备、检验方法、生物参考区间评审，检验结果的质量控制等程序。

医学实验室使用的检验程序要经过验证。首先要能满足实验室服务的用户的要求；其次实验室应有足够的资源(如设备、人员、技术等)保证该检验程序能在实验室准确执行，即检验程序适合于实验室的具体情况；再次，要保证检验程序有据可依，有同行所公认的出处。实验室要对某检验程序进行验证，那么，这种验证过程也应有据可依，实验室认可的国家标准强调，必须“用经确认的程序来验证”，验证方法应为同行所公认。检验程序在实验室通过验证后，实验室还应对方法和程序进行实用评估，在用于医学检验之前证实其结果符合要求。实验室还应对检验程序进行定期评审。首先，在程序应用的初期，要由实验室负责人或指定的人员对程序进行评审，此后再定期进行，以保证检验程序的适用性。

由于检验程序比较复杂，所以实验室应对其性能参数(如线性、精密度、以测量不确定度表示的准确性、检出限、测量区间、测量真实性、灵敏度和特异性等)进行确定，保证应能满足其预期用途，符合实验室服务对象的要求。

由于实验室服务的患者归属于一个群体，实验室应给出此群体某实验参数的参考范围，以评价和判断患者的生理、病理状态。实验室定期评审每一个检验程序所得检验结果的生物参考区间。如果实验室有理由可以相信某一特定参考区间对参考人群不再适用，则需进行调查研究，如新得出的生物参考区间同原定的生物参考区间有显著性差异，则应纠正。在实验室更改检验程序或检验前程序时，特别是检测试剂、仪器或样品类型发生变化时，如有可能导致生物参考区间的变动，也应对生物参考区间进行评审。

医学实验室检验程序中特别重要的部分是检验程序的质量保证。实验室必须建立内部质量控制体系，保证检验结果达到预期的质量标准。内部质量控制是针对检验程序全过程的，不仅仅是运用质控物对测量过程的监控。实验室认可的国家标准还要求实验室要特别注意样品处理、提出申请、检验以及报告等过程中出现的错误。实验室尽可能确定检验结果的不确定度。不确定度来自多方面，在实验室中，不确定度的来源具体可包括：采样、样品制备、样品部分的选择、校准品、参考物质、加入量、所用的设备、环境条件、样品的状态及操作人员的变更等。实验室应保证检验结果的可信度。当然，如果检验结果能溯源，实验室应设计并实施测量系统校准和真实性验证的计划，以确保结果可溯源到 SI 单位。另外，检验结果还可通过参比到一个自然常数或其他规定的参考值，来证实可信度。实验室也可通过其他方法来证实检验结果的可信度，如参加适当的实验室间的比对计划、使用相应的参考物质、与其他检验程序进行对比或校准、进行比率型或互易型的测量等。实验室应积极参加实验室间的比对活动，例如由外部质量评审计划组织的活动。

3. 检验后过程

检验后程序包括系统性的评审、规范格式和解释、授权发布、结果的报告与传递、检验样品的储存等。其过程特点主要体现在以下几个方面：

1）检验结果报告的形成和发布是检验后程序的最重要部分。检验程序完成后，实验室应检验结果进行系统性评审，保证检验结果的准确性。检验报告的签字必须得到授权。

2）实验室要确定合适的途径，确保检验报告在约定时间内送达合适的人员。

3）实验室要对原始样品及其他实验室样品在一定的时间内和条件下进行妥善。

4）检验结果报告涉及被检验者的隐私权，未经授权，不能随便查阅和使用。

5）实验室保留所报告结果的文档或备份，保证查询者快速、准确地检索。

6）实验室应制定“警告”/“危急”值检验结果报告程序，当有重要临床价值的检验结果处于确定的“警告”或“危急”区间内时，能够及时通知有关医师(或负责患者医护的其他临床工作人员)。并尽量保证“警告”/“危急”值检验结果报告途径的通畅。

五、实验室安全和生物安全

1. 实验室安全

在检验活动中，医学实验室除应确保检验质量和能力之外，还应遵守相关的安全要求，确保实验室自身及社会的安全和利益。

2. 实验室生物安全

医学实验室的原始样品取材于患者，原始样品中有可能携带患者感染的病原体，这就可能感染实验室工作人员、标本运送人员，甚至造成医院内感染或环境污染。所以，生物安全是医学实验室的又一大特点。

医学实验室可能存在生物安全隐患的环节主要有：

1）原始样品的采集；

2）原始样品的运送；

3）原始样品的处理；

4）原始样品的存放；

5）原始样品或从原始样品中分离出来的样品的检验；

6）检验后样品的存放；

7）检验后样品的处置。

长期以来，在实验室建设的理念上，实验室管理者更多重视的是质量管理、经济管理、信息管理，相对忽视了生物安全管理，实验室可以投入大量资金购买精密仪器设备，而对添置生物安全设备甚至价格低廉的一次性消耗品却很少考虑。我国有识医学实验室的学科带头人具有很高的学术造诣，却不了解生物防护最基本的知识。在抗击 SARS 斗争中经受的沉痛的教训，使我们清醒地认识到实验室的安全管理的重要性。实验室管理者应将自己视为“主角”，有责任、有义务不断宣传生物安全的重要意义，特别要宣传实验室生物安全并不只是保护检验人员的安全，更重要的是，实验室是医院或所在组织的重大传染源，是防止传染的重要环节。实验室管理者要从学术上和管理理念上落实有关规定和生物安全知识，参与实验室排水、送风、防污染等生物安全措施，建立一整套生物安全管理的规章制度和实施细则，依法办事，纠正检验学科不接触患者，可以忽视防护和少投人的错误倾向，抵制忽视生物安全的行为。

第七章　医学实验室的质量控制

质量控制是医学实验室质量管理的核心部分，是保证检验结果可靠的重要手段。质量控制在 GB/T 19001—2000《质量管理体系标准》被定义为：质量管理的一部分，致力于满足质量要求。质量控制的目的是满足组织自身和其服务对象的质量要求，其体现为监视“过程”并排除质量环节的所有阶段中导致不符合、不满意的原因以取得经济效益。质量控制可以分为内部质量控制和外部质量评价。

第一节　医学实验室的内部质量控制

在医学实验室，内部质量控制应是针对检验全过程，包括检验前程序、检验程序、检验后程序，也就是我们通常所称分析前质量控制、分析中质量控制、分析后质量控制。应用质控品进行的统计质量控制在实验室内部质量控制中占着重要地位，它是对测量过程的直接监控，也是各医学实验室最常用的质控手段。

一、分析前的质量控制

1. 协助、指导临床医生正确选择检验项目

目前检验项目繁多，每项都有其不同的临床意义，因而根据病人病情需要和检验项目的敏感度、特异性来正确选择检验项目是保证质量的第一步。除病理原因外，每项检验项目还受到生理因素的以外及试验方法学的影响。因此，要求临床医师对被选检验项目应有充分的了解，才能针对病人具体情况选择必要的检验项目，使病人付出最低的费用，所获得的每项检验结果都能在临床的诊断和治疗中充分发挥作用。

2. 病人的准备

为了使检验结果有效地用于临床，医务人员包括实验室工作人员应了解标本收集前影响结果的非病理性因素。例如是否需要空腹采集标本，标本的采集时间以及病人用药对检验结果有无影响等。提出要求病人予以配合和服从的内容，采取切实措施，保证采集的标本符合疾病的实际情况。

1)饮食对标本采集的影响：多数实验尤其是血液化学的测定，采血前应禁食 12h，因脂肪食物被吸收后可能形成脂血而造成光学干扰；同时食物成分也可改变血液成分，影响测定结果的准确性。

2)标本采集时间的影响：血液中不少有机、无机物存在周期性变化。因此应该掌握标本采集时间，才能对每次结果进行比较。最好在同一时间采集标本，以减少由于不同时间采集标本所造成的结果波动。

3)体力活动对检测结果的影响：运动会引起血液成分的改变。因此必须嘱咐患者在安静状态下或正常活动状态下收集标本。

4)药物影响：药物对血、尿等成分的影响是一个十分复杂的问题。某些药物可使体内某物质发生变化，有些药物则干扰实验，因此为了得到正确结果，必须事先停止服用某些影响实验结果的药物。临床医师在选择与解释结果是必须考虑到药物的影响。

3. 标本采集

1)采集标本必须以保证质量为前提。采集标本前必须认真核对患者、标本容器和检验单是否一致。严防标记错误，有条件可实行条形码标记。

2)对于血样采集，应注意：

a)为了保证血液标本的质量，提倡采用真空采血系统，既可使血液分析达到自动化又可进行质量控制。采集血液标本的人员应有无菌操作概念，严格注意每一步骤，防止患者间的交叉感染。

b)采血体位对检验结果也有影响，采集标本时应注意患者的体位。

c)静脉采血时，止血带压迫不能太紧，时间不宜过长。在静脉滴注输液时不要再同一肢体上取血。

d)采取血标本时应考虑是否需加入合适的抗凝剂。有的试验用血清可不加抗凝剂，有的试验要用血浆或全血，则必须加入合适的抗凝剂。常用的抗凝剂有枸橼酸钠(测定凝血因子、血沉等)、EDTA－K_2(血细胞分析)、肝素(生化检验和血液流变学检验)等。

3)尿液标本的采集要注意以下几个问题。

a)晨尿(即早晨起床后的第一次尿液)最适合于可疑及已确诊的肾疾病患者的尿常规检查；中段尿适合于尿细菌培养；随机尿适合于门诊病人。

b)餐后尿通常在餐后 2h 收集尿液，此标本对病理性蛋白尿、糖尿更为敏感；午餐后尿有利于尿胆原检出。

c)24h 尿多用于进行有机物的定量分析。

d)尿液标本从留取到检验应在 2h 内检测完毕，否则应采取合适的方式进行保存，根据具体情况决定添加防腐剂与否。冷藏可抑制微生物的生长，维持尿 pH 的恒定，使尿液内的有形成分形态基本不变。

e)应严格按照检验项目要求留足尿量。

f)大量输入 V_C 后留取的尿液标本不宜进行尿糖测定。

4)粪便常规检查应注意留取病变部分。细菌培养最好床边采集标本和接种，以提高阳性率。做厌氧培养应避免与空气接触等。

4. 标本运送

采集标本后应即时送实验室检查，否则会影响结果。运送过程有远有近，时间有长有短，因此必须了解运送过程中标本可能发生的变化，及时采取措施。运送过程中要注意容器的密封性，有时要避光(如阳光直射下血中胆红素会分解)，当要求有温度限定时，应确保样品在运送途中置于适合的设备内。送检样品送达检验室后，各室工作人员应进行验收，检查标本质量，查看是否与检验单相符。

二、分析中的质量控制

要做好分析中的质量控制，实验室一定要做到检验程序的标准化、规范化，建立文件化的检验程序体系，严格管理与实验室检验质量相关的设施与环境、设备、试剂与标准物质，做好检验结果的量值溯源，全面分析实验的不确定因素等等。分析中的质量控制，主要包括标本前处理、分析过程等。

1. 标本前处理

1)标本前处理是检验活动的基础，包括标本的分离和保留。许多检验是测定血清或血浆的成分，都要求及时分离，以免细胞内物质渗入血清(浆)而改变待检测物质的浓度。实验室应该在收到标本后，及时进行处理，并采取合适的方式进行保存；在血液标本采集及分离过程中应尽可能避免溶血。

2)标本采集后应该及时检测。放置时间对结果的影响因检测项目不同而异，也与保存条件有关。例如尿常规应在 2h 内完成，否则应存放于冰箱内，但也须在 4h 内检测完毕。做血常规检查的血液标本应放置室温，并在 8h 内完成检测；但血涂片应在 2h 内完成检验。对于凝血试验的标本，应根据不同的检验项目，确定标本保存的温度和时间。

2. 分析过程

分析过程的质量控制包括诸多环节。

方法的选择和评价。为了保证检验质量，实验室首先要选用一个可靠的检测方法并对其进行全面准确的评价。在方法的选择上应首选国际性的或国家的标准方法，如没有标准方法，则也可选择行业的认可方法或在权威刊物上发表的方法。当然，当前都不可获得时，实验室也可采用自己编制的方法，但需符合方法确认的程序并经验证能满足检验的技术要求。

1) 精密度：即重复性试验。一般取几个有临床诊断意义(高、中、低浓度)的标本进行多次重复测定。可评价批内和批间重复性，其标准差的大小可反映精密度。通常高浓度标本随机误差少，而低浓度标本反之。批内重复性的变异系数要比批间小。一个精密度较差的方法不可能获得正确的结果。

2) 灵敏度：是指检测方法分析浓度增量的能力。它和方法的精密度有关。例如某血细胞分析仪测定红细胞 $\overline{X}=5.0\times10^{12}/L$，$s=0.1\times10^{12}/L$。其 95%的可能性为 $\overline{X}\pm1.96s$。如果只作一次测定，其最低值可为 $4.8\times10^{12}/L$，最高值可为 $5.2\times10^{12}/L$。所以一次测定不能肯定 $5.2\times10^{12}/L$ 的结果一定比 $4.8\times10^{12}/L$ 高。按正态分布，测定值如在 $\overline{X}\pm2.58s$ 的可能性仅 1%，因此该法的分析灵敏度是在这个浓度下重复测定标准差的 2.58 倍(即 $0.26\times10^{12}/L$)。检测限度是试验方法对最小分析量的检测能力，也是分析灵敏度的一种指标。

3)分析范围：是指使用该法可以测定到准确结果的浓度范围，可从该检测方法的标准曲线来估计，但要注意介质效应。

4)特异性：测定方法最好只能检测某专一分析物，而对非分析物检测不出来。

5)干扰问题：是由于存在于标本或试剂中的其他物质干扰该法的反应。常见的干扰物质有脂肪、蛋白质、血红蛋白、胆红素、药物、抗凝剂、防腐剂等。

6)介质效应：分析标本中除了分析物以外的所有其他组分称为介质。介质效应是指分析

方法对分析物测定时，介质参与反应，它可能加强反应，也可能抑制反应。

7)回收试验：回收是将分析物定量加入被测标本中，分析所用方法对加入增量的实际检出能力，用回收率表示。回收率越接近100%越好。

不准确度分析在选择或制定方法时，应考虑该方法的不确定度问题。测量不确定度评定方法分为两类，不确定度的A类评定和不确定度的B类评定。不确定度的A类评定所用统计分析方法是指根据随机取出的测量样本中所获得的信息，来推断关于总体性质的方法，A类标准不确定度用实验标准差来表示。不确定度的B类评定中，不确定度用根据经验或资料及假设的概率分布估计的标准差来表示，其原始数据并非来自观测列的数据处理，而是基于实验和其他信息来估计，带有主观成分。用于不确定度B类评定的信息包括：以前的观测数据、制造说明书、对有关技术资料和测量仪器特性的了解和经验、校准证书提供的数据、其他信息等。然后依据不确定度的A类评定和B类评定计算合成标准不确定度u_c。实验室要尽可能确定检验结果的不确定度。如上所述，不确定度来自多方面，在评定时，首先应考虑到重要的不确定度分量。在实验室中，不确定度的来源具体可包括：采样、样品制备、样品部分的选择、校准品、参考物质、加入量、所用的设备、环境条件、样品的状态及操作人员的变更等，对测量不确定度的要求将在相关章节中专门论述。

8)交叉污染：血细胞分析仪由于测定不同浓度样品或者流动比色池对依次呈色液进行比色，都可能发生交叉污染。为了了解分析过程中交叉污染程度，可先测高值样品三次(H_1，H_2，H_3)，随即测定低值三次(L_1，L_2，L_3)。然后按下列公式计算。目前已达小于1%水平。污染率(%)$=(|L_1-L_3|)/(|H_1-H_3|)\times 100\%$。

9)试剂的稳定性也可属于方法学的可靠性范畴。理想的试剂能在室温保存一年以上。现在不少采用冷冻干粉剂或液体试剂，密闭保存在冰箱中，有效期也很长。可用保存不同时间的试剂对比，或通过在不同温度下的破坏试验来核实试剂的保存期。

10)方法学评价中还应考虑其实用性，包括该法对仪器设备的要求、标本预处理要求、该法处理批量标本的速度、对操作人员业务水平的要求、最低质量控制的要求、试剂来源和保存条件、对环境有无污染和污物如何处理等。这些可从文献中了解，也可从方法学评价的实践过程中认识和总结。另外还应考虑经济效益，既要考虑实验室经济效益，也要考虑病人的承受能力。

3. 试剂

试剂(包括试剂盒及培养基)、试剂(盒)、标准品等的质量可直接影响检测结果。目前来源有二种途径，一是自己配制，但必须有严格的管理，应记录试剂规格、分子量、批号、对水纯度的要求以及详细配制过程，还要有配制后的质量检验制度。二是向市场购买商品化的试剂盒。首先，应审查供应商的质量保证措施和信誉，其次要检查试剂盒上的批准文号及生产文号等标志，还要经常了解有关部门发布的抽检质量公告。购买回来后还应进行科学实验以验证其与产品质量要求是否相符。一旦认可使用，请勿轻易更换试剂盒。试剂盒应按要求妥善保藏、专人专管，在有效期内使用。

4. 对检验程序进行严格的规范

检测方法确定后，操作者必须严格遵守实验室制定的检验程序。检验程序不得任意更改，

修改必须经过科学验证、统计学处理，证明修改后比原来更精密准确、误差更小并且按照程序规定的进行。每项实验的检验程序均应有记录支持可利用建立操作卡的方式。操作卡内容应包括：检验项目全名及缩写名次、方法原理、对标本的要求(包括保存的条件)、操作步骤、线性范围、计算公式、报告方法和单位、注意事项、参考值、临床意义、参考文献(指方法的来源)、编写者、审校者、建立和使用日期等内容。

5. 仪器设备

仪器要定期检查并经常维护和保养，使仪器设备处于最佳状态下运转，才能取得最好的检测结果。实验室应建立设备的校准/检定程序及验证程序，确定仪器设备在安装时或常规使用中能够达到所要求的性能标准，并且符合相关检验所要求的条件。实验室应建立一套程序，定期检测并证实仪器设备等经过了适当校准/检定并处于正常功能状态。

6. 人员

应确保以及检验的人员的资格和经历能够满足相应岗位的要求。这种资格包括了专业知识学习，岗位培训及持续培训等。对于国家或行业中可能有特殊的资质要求的岗位，上岗人员还应能满足这种资质要求。工作人员的经历则是指这个人员具有了从事这些工作所需的足够的资历和经验，能够熟练地进行检验和操作仪器并能对其专业内的结果的有效性进行初步判断。

三、分析后质量控制

1. 检验结果的审核

实验室人员在某项检测完成后，应检查室内质量控制结果是否在允许误差范围内，核对有无漏项，结果与临床诊断有无矛盾。一旦发现问题，及时复查标本，把差错消灭在报告发出之前。

1)结合临床资料分析检验结果。实验中出现的异常结果，是否可以从临床角度加以解释，及时与临床医师联系，或是否与其他实验参数相关。例如 Hb 值出人意料地高或低，是否可由输血、大量失水或出血来解释；MCHC 的高或低与瑞氏染色的红细胞的色素是否一致，白细胞与血小板计数值是否与血片上的白细胞、血小板分布一致。电阻法测量报告的参数之间，许多有内在联系，如 RBC，HCT 与 MCV，Hb，HCT 与 MCV，Hb，RBC 与 MCH 之间，又如 RDW 与涂片的红细胞形态形态变化之间均有明显的关系。分析仪器检测结果与涂片细胞形态的变化和有核细胞分布情况相结合，可进一步验证仪器运行是否正常，结果是否准确。

2)结合以前的实验结果记录分析当前检验结果。现在网络化管理，检测结果记录累计在计算机内，这既是一种好的临床信息化的实践，同时也提供了一种质量控制方法，特别是对血液病患者或化疗患者更为有用，因为通过对比以前确定的“基线”，可很容易地发现异常结果。在发现偶然误差，如贴错标签、抽错标本、抗凝不当、标本混合不充分等很有用处。结果如果出现不符合应随时复查保存的标本。

3)根据直方图及参数变化确定白细胞分类是否需要显微镜检查。细胞直方图既给临床提供参考数据，也为操作人员提供对仪器工作状态和实验结果低否可信的监控，必须仔细分析

直方图后，确定是否需要显微镜检查再发出报告。这一点在白细胞分类计数尤为重要。尽管现代高科技不断在血细胞分析仪上应用，多方位测量同一细胞的高档血细胞分析仪相继问世，但迄今为止无一台血细胞分析仪能完全代替显微镜进行血细胞分类计数。目前，国内少数单位作白细胞分类时，只用仪器而忽视显微镜检查的倾向，应当引起关注并坚决纠正。

4)必须严格按照专业要求进行检验。例如对尿常规干化学检测，必须以干化学 WBC 阴性为标准，以干化学 RBC≤10/μL 为标准，以干化学蛋白质≤25mg/L 为标准，以干化学 WBC，RBC，尿蛋白均为阴性作为联合标准。否则应离心沉淀镜检。

2. 填发和登记报告

检验报告单是传送信息的一种主要形式和文书，要准确、清晰、客观地表达出来检测结果所表达的全部信息，是临床医师诊治患者的重要依据，也是检验工作人员辛勤劳动的成果。从某种意义上讲它还具有法律效力，检测报告要有负责人即最终获准的授权签字人的签字并有识别记录(图章及签字记录)。具体要求如下：

1)准确真实。这是填写报告单的基本要求，不能有差错，更不能凑数据做假报告，一定要实事求是真实准确。

2)间接易辨。报告内容简明扼要、布局合理、字体端正、干净整齐。凡加盖图章者要求字迹清楚、明显。

3)报告规范。项目缩写、法定计量单位的使用、结果有效位数字和最小增量值均应符合规范，凡新开项目或不常用项目应有中英文缩写对照，并注明参考值。

4)填写全面。报告单上各项必须逐项填写，不论临床医师或实验室工作人员均应遵守。注意标本采集、收到及签发报告的日期和时间。

3. 开展有效质量控制

应监测实验室检验的精密度，日间、批间检测的一致性，决定当日实验结果是否准确并及时报告。质量控制技术有很多，常用的为 x 图质量控制方法，其简单易行，是衡量精密度和批间质量的较好方法。Cusum 图较 x 图敏感，是提示有技术、仪器问题较敏感的指标，特别是可发现因操作误差所致的持续变化。但累加法的判断常需累计到一定数据后才能看出变化，不能代替 x 质控图。虽然质量控制技术有多种，但有一点是相同的都是以统计技术为基础的。

四、统计质量控制

统计质量控制又可成为分析过程控制、统计过程控制，是医学实验室常用的内部质量控制方法。过程控制是指“使过程处于受控状态所采取的控制技术和活动”。美国贝尔电话实验室的统计工作者 Shewhart 创立了过程控制理论，后来 Levey 和 Jennings 将过程控制应用于医学实验室，建立了医学实验室统计质量控制方法。此后随着科技的发展，统计质量控制的理论和技术也得到了很大的发展，如 Westgad 多规则控制技术等等。医学实验室的统计质量控制，是指用被控制的检测系统同时检测控制品(质控品)和患者的标本，用此检测系统检测控制品所得的结果为控制值，控制值的大小和变化反映了检测系统的工作质量，对这些控制值进行统计分析，就可对检测系统的工作质量进行评价和发现其问题所在。

1. 控制品

合适的控制品是做好统计质量控制的前提，所谓的控制品是指专门用于质量控制目的的标本或溶液(注意不能做为校准)。控制品可以是液态、冰冻的、冻干的各种形态，但应便于使用。对于控制品的性能，多从基体来源、稳定性、瓶间差、定值和非定值、分析物水平、预处理的要求等方面进行评价。

(1) 基体

控制品如与待检的病人标本具有相同的基体是最合适的，因为这样，控制品将和病人标本在检测系统中具有最大限度的相似表现。当然，在实际工作中，往往很难达到这一点。例如，在制备控制品时，尽管原料来自人血清，其基体同待检病人的血清标本基本相同，但是在制作过程中，可能进行多种处理，如添加其他材料、消毒处理等，使分析物所在基体发生了变化，形成了新的基体差异。总之，基体差异往往是控制品普遍存在的问题，这一点在统计质量控制过程中要加以注意。

(2) 稳定性

控制品的稳定性很重要，重视控制品的稳定性更重要。任何控制品的稳定性都是相对的，在使用过程中要注意供应商的说明，对控制品的质量进行严密观察，不能使用质量发生重大变化的控制品。

(3) 瓶间差

即指控制品的瓶间差异，它可导致控制品实验结果的变异，从而影响控制结果的判断和分析。只有将瓶间差异控制到最小，才能使检测结果间的变异真正反映日常实验操作的不精密度。其中，对冻干控制品的复溶过程非常重要，如果复溶操作不规范，实验室自身会造成新的瓶间差。

(4) 定值和不定值

控制品可以是定值的，也可以是不定值的。必须注意的是控制品的定值预期范围只是告诉用户，测定值在预期范围内，说明控制品是好的，不能将预期范围认为是控制的允许范围。不定值的控制品的质量其实和定值的控制品是一样的。从实用上，不定值控制品较定值控制品要便宜。不论定值还是不定值的控制品，用户在使用时，必须用自己的检测系统确定自己的均值和标准差，用于日常工作的过程控制中。

(5) 分析物的水平

日常工作中，分析过程的控制往往只做一个水平的控制品的检测，它所反映的仅仅是整个检验结果可报告范围中 1 点的表现，只说明在接近该控制值的患者标本的检验结果符合要求，难以反映远离该控制值的患者检验结果是否符合要求。因此，在质量控制过程中应有几个浓度的、浓度分布较宽的、最好是医学决定水平的、有可报告范围的上下限值的控制品。

根据有关国际标准，质控品应至少满足以下条件：如使用人血清基质，应分布均匀；质控品无传染性；质控品中添加剂和调制物的数量应尽量少；瓶间变异小；冻干品其复溶后稳定，2℃～8℃时不少于 24h，－20℃时不少于 20d，某些不稳定成分(如胆红素、ALP 等)在复溶后前 4h 的变异应小于 2%；质控品在实验室保存的有效期应在 1 年以上。

同时，要正确使用与保存质控品：严格按质控品说明书进行操作；要保证用于复溶冻干质控品的溶剂的质量；冻干质控品复溶时所加溶剂的量要准确，并尽量保持每次加入量的一

致性；冻干质控品复溶时应轻轻摇匀，使内容物完全溶解，切忌剧烈振摇；质控品应严格按使用说明书规定的方法保存，不使用超过保质期的质控品；质控品要在与患者标本同样测定条件下进行测定。

2. 统计质量控制数据的收集及基本统计计算

可利用对控制值进行统计得出的数值对检测过程进行评价，这些数值称为过程参数。用于绘制控制图的控制值必须 20 个以上，最好是在 4 周内，或者至少是 2 周或 10 个工作日内收集的。不可以批内重复检测控制值统计的均值和标准差作为日常的分析过程控制的统计量，也不可以数天的 10 余个控制值的统计量作图。采用的控制值包含的时间周期越长越客观，对于操作人员的调换、试剂盒批号的更换、校准品的更换、仪器保养前后的变化、试剂盒来源的变换等的变异因素可一起进行估计。常用的过程参数包括平均值、标准差、变异系数等。

(1) 平均值($\overline{X}$)

如从总体中抽取一个样本，得到一组数据的值为 X_1，X_2，…，X_n，则样本的平均值为数据总和除以数据个数。在日常工作中，检测系统的准确度发生变化可以从控制值的均值的偏差反映出来。

(2) 标准差 *s*

利用贝赛尔公式得。各个测定值与平均值之差称为偏差，各测定值的偏差的平方和称为偏差平方和；如数据的个数为 n，则偏差平方和除以($n-1$)就是方差；方差的平方根即为标准差。标准差是反映数据的离散分布的统计量。当然只有在所有观察值呈正态分布的前提下，且观察值个数较大时，标准差才有意义。如果观察值是控制品的日常控制值，则标准差的大小反映检测系统(方法学)的随机误差大小。标准差越大，数据分布越离散，随机误差越大；标准差越小，所有数据的分布很集中，随机误差越小，检测系统的精密度也越好。

(3) 变异系数(CV)

变异系数的值为总体标准差除以总体均值的商，如研究过程为受控过程，且抽取的样本量较大时，变异系数可以用样本标准差除以样本均值的商来表示。

(4) *Z* 值

在统计质量控制中，若已经对控制品做了多次检测，由控制值计算出均值和标准差，并以此建立了控制图，开始每天的控制。如果实验人员需要简要地了解某控制值和均值间的差值大小，除了计算该差值外，还可以将控制值与均值的差和标准差相除，商即为差值相当于标准差的倍数，这就是 Z 值。

3. 绘制控制图

在医学实验室质量控制过程中，往往使用控制图来对过程参数进行分析，对过程质量做出评价。控制图的基本原理为，随机变量 X 服从正态分布时，X 落在 $\overline{X}\pm 3s$ 范围内的概率为 99.73%。根据小概率事件可以“忽略”的原则，如果变量 X 超出了 $\overline{X}\pm 3\sigma$ 范围，则 X 变量是检测过程存在异常变异所致。

医学实验室最常用的为 Levey-Jennings 控制图，即用稳定的参考材料做重复检测，将各个检测值直接点在控制图上，观察检测值在控制图上的分布，以评价检测过程的质量。首先要选择合适的控制品，并至少在 10d 内对控制品作 20 次以上的测定，计算测定结果的均值和

标准差。控制图中 Y 轴为控制品的测定值，一般至少标出 $\overline{X}\pm3s$，$\overline{X}\pm2s$，$\overline{X}\pm s$；X 轴为测定次数(可具体地以日期或分析批批号表示)。控制图上通常包含三条线，为中心线、上控制线和下控制线，分别表示均值 $\overline{X}$，$\overline{X}+3s$，$\overline{X}-3s$，X 变量超出上控制线或下控制线，多可判为异常。如果 X 值多数分布在 $\overline{X}\pm s$ 范围内，少数分布在 $\overline{X}\pm s$ 和 $\overline{X}\pm2s$ 之间，且呈随机排列，这是过程控制的理想状态。

4. 常用的质控规则

$12s$：1 个控制品测定值超过 $\overline{X}\pm2s$ 控制限，在临床检验工作中，常作为警告界限；

$13s$：1 个控制品测定值超过 $\overline{X}\pm3s$ 控制限，判定控制失效；

$22s$：2 个连续的控制品测定值同时超过 $\overline{X}+2s$ 或 $\overline{X}-2s$ 控制限，提示系统误差；

R$4s$：在同一批内控制品最高测定值和最低测定值之间的差值超过 $4s$，提示严重随机误差；

$41s$：4 个连续的控制品测定值同时超过 $\overline{X}+s$ 或 $\overline{X}-s$，提示系统误差；

$10\overline{X}$：10 个连续的控制品测定值落在均值的一侧，提示系统误差。

5. 医学实验室开展质控前的准备工作

第一，实验室应制定质量控制的程序文件，对仪器、试剂、质控品、校准品等的使用进行详细规定，参与质量控制工作的成员必须严格执行。由于质量控制工作带有很强的专业性，所以在开展质量控制工作前必须对相关人员进行培训，使他们对质量控制的理论、方法和技术操作都充分的了解。

第二，实验室要对检测过程中所使用的仪器进行检定与校准。实验室使用未经检定的仪器是非法的；仪器不经过校准，质量控制无从谈起。校准时要选择合适的(配套的)标准品，如有可能，校准品应能溯源到参考方法或/和参考物质。同时也要保证检测试剂的质量，试剂应经过验收、检定并处于正常功能状态。

第三，要严格选择合适的控制品。

6. 室内质控的实际操作

(1) 设定靶值

对于稳定性较长的质控品，为了确定靶值，新批号的质控品应与当前使用的质控品一起进行测定。根据 20 或更多独立批获得的至少 20 次质控测定结果，计算出平均数，作为暂定靶值。以此暂定靶值作为下一个月室内质控图的靶值进行室内质控；一个月结束后，将该月的在控结果与前 20 个质控测定结果汇集在一起，计算累积平均数(第一个月)，以此累积的平均数做为下一个月质控图的靶值。重复上述操作过程，连续 3～5 个月。在以上工作的基础上设立常用靶值：以最初 20 个数据和 3～5 个月在控数据汇集的所有数据计算的累积平均数作为质控品有效期内的常用靶值，并以此作为以后室内质控图的平均数。对个别在有效期内浓度水平不断变化的项目，则需不断调整靶值。

对于稳定性较差的质控品，在 3～4d 内，每天分析每水平质控品 3～4 瓶，每瓶进行 2～3 次重复。收集数据后，计算平均数、标准差和变异系数。对数据进行异常值检验。如果发现异常值，需重新计算余下数据的平均数和标准差。以此均值作为质控图的靶值。

(2) 设定控制限

对新批号质控品应确定控制限，控制限通常以标准差倍数表示。

对于稳定性较长的质控品，为了确定标准差，新批号的质控品应与当前使用的质控品一起进行测定。根据 20 或更多独立批获得的至少 20 次质控测定结果，计算出标准差，并作为暂定标准差。以此暂定标准差作为下一个月室内质控图的标准差进行室内质控；一个月结束后，将该月的在控结果与前 20 次质控测定结果汇集在一起，计算累积标准差(第一个月)，以此累积的标准差作为下一个月质控图的标准差。重复上述操作过程，连续 3～5 个月。以最初 20 次质控测定结果和 3～5 个月在质控结果汇集的所有数据计算的累积标准差作为质控品有效期内的常用标准差，并以此作为以后室内质控图的标准差。

控制限通常是以标准差的倍数表示。临床实验室不同项目(定量测定)的控制限的设定要根据其采用的控制规则来决定。

(3) 更换质控品

拟更换新批号的质控品时，应在“旧”批号质控品使用结束前与“旧”批号质控品一起测定，重复(1)和(2)的过程，设立新的靶值和控制限。

(4) 绘制质控图及记录质控结果

根据质控品的靶值和控制限绘制 Levey-Jennings 控制图(单一浓度水平)，或将不同浓度水平绘制在同一图上的 *Z*-分数图，或 Youden 图。将原始质控结果记录在质控图表上。保留打印的原始质控记录。

(5) 质控方法(规则)的应用

将设计的质控规则应用于质控数据，判断每一分析批是在控还是失控。

(6) 失控情况处理及原因分析

操作者在测定质控时，如发现质控数据违背了控制规则，应填写失控报告单，上交专业室主管(组长)，由专业室主管(组长)做出是否发出与测定质控品相关的那批患者标本检验报告的决定。同时要对失控原因进行分析。失控信号的出现受多种因素的影响，这些因素包括操作上的失误、试剂、校准物、质控品的失效，仪器维护不良以及采用的质控规则、控制限范围、一次测定的质控标本数等等。失控信号一旦出现就意味着与测定质控品相关的那批病人标本报告可能作废。此时，首先要尽量查明导致的原因，然后再随机挑选出一定比例(例如 5%或 10%)的患者标本进行重新测定，最后根据既定标准判断先前测定结果是否可接受，对失控做出恰当的判断。对判断为真失控的情况，应该在重做质控结果在控以后，对相应的所有失控患者标本进行重新测定。如失控信号被判断为假失控时，常规测定报告可以按原先测定结果发出，不必重做。

当得到失控信号时，可以采用如下步骤去寻找原因：

1)立即重测定同一质控品。这主要是用以查明人为误差，每一步都认真仔细得操作，以查明质控的原因；另外，这一步还可以查出偶然误差，如是偶然误差，则重测的结果应在允许范围内(在控)。如果重测结果仍不在允许范围，则可以进行下一步操作。

2)新开一瓶质控品，重测失控项目。如果新开的质控血清结果正常，那么原来那瓶质控血清可能过期或在室温放置时间过长而变质，或者被污染。如果结果仍不在允许范围，则进行下一步。

3)进行仪器维护，重测失控项目。检查仪器状态，查明光源是否需要更换，比色杯是否

需要清洗或更换？对仪器进行清洗等维护。另外还要检查试剂，此时可更换试剂以查明原因。如果结果仍不在允许范围，则进行下一步。

4)重新校准，重测失控项目。用新的校准液校准仪器，排除校准液的原因。

5)请专家帮助。如果前五步都未能得到在控结果，那可能是仪器或试剂的原因，只有和仪器或试剂厂家联系请求他们的技术支援了。

第二节　医学实验室的外部质量评价

外部质量评价是指外部机构组织的对实验室检验质量进行审核和评价活动。实验室应积极参加外部质量评价活动，更应积极参加能模拟患者的样品并对整个检验过程(包括检验前和检验后的程序)进行外部质量评审的活动，以提供整个检验过程的质量和可信度。积极参加外部质量评价活动可以评价实验室的分析能力，监控实验室可能出现的技术问题，改进分析能力、实验方法和与其他实验室的可比性，教育和训练实验室工作人员，作为实验室质量保证的外部监督工具。实验室内部质量控制可有效地发现并减少实验室的随机误差，与其他实验室的对比活动则更有效地发现随机误差。另外，实验室内部质量控制的结果主要是用于实验室的质量保证，在需向外部证明能力时，仅能作为一种“自我声明”而难以得到需方的信任，而实验室参加了与其他实验室间的比对，尤其是权威机构组织的比对，则往往可获得更广泛的信任。

一、参加外部质量评价应注意的问题

1)实验室应制定参与外部质量评价的程序，处理和保存、检测过程、结果报告时间等进行详细的规定，确保能够遵守组织方的要求。

2)实验室应采取与常规测试一样的程序检测外部组织提供的样品，包括重复的频次。

3)实验室应实事求是地参与外部质量评价活动，如实回报检测结果。

二、参与外部质量评价，检测结果失控的可能原因

1)检测系统(如仪器、试剂等)未得到完整的校准。

2)实验室内部质量控制失控。

3)实验人员操作的失误。

4)对外部组织样品的处理、存放失当。

实验室应对参加外部质量评审的结果进行监控，如果实验室检测结果达不到控制标准，则管理层还应参与制定和监督实施纠正措施。最有效的外部质量控制是认可机构或行业技术机构组织的能力验证(proficiency testing)和比对计划。

第三节　能力验证活动

实验室外部质量控制的方式有多种，例如由需方进行的评审或由管理部门进行的评价等，然而与实验室认可最密切的活动有两种：由 CNAL 进行的评审(包括初次评审、监督评审和复评审)和能力验证。在认可准则中，多次提及了实验室应参加实验室间比对或能力验证活动；

在CNAL的政策中也规定了“实验室在获得认可之前应至少参加一次能力验证活动”和“实验室在获得认可后，其每一获认可主要学科的每一主要子领域每4年至少应参加一次能力验证活动”。因此可以说能力验证是实验室认可中的一项重要内容。本节就重点介绍能力验证活动。

1. 能力验证的基本概念

认可机构一般通过两种技术来评价实验室的能力。其一是认可机构派出评审员按照ISO/IEC 17025标准的要求对实验室进行现场评审；其二是通过能力验证活动来评价实验室的能力。二者结合，相互补充，可以确保实验室认可工作的可信度和有效性。

能力验证也被实验室认可的国际合作组织用于对各认可机构的能力评价，特别是在认可机构寻求加入国际相互承认协议时。从认可机构能力验证的开展情况，以及其认可的实验室参加能力验证的结果状况可以反映出认可机构的认可质量及有效性。

什么是能力验证(proficiency testing)？在ISO/IEC导则2中给出了能力验证的定义：利用实验室间比对来确定实验室的检测能力。对该定义的理解应该注意以下两点：第一点，虽然定义中的表述是“检测的能力”或者说“检测的表现”(testing performance)，但并不是说对校准实验室就不需要开展能力验证活动。在ISO/IEC导则43中描述了能力验证的几种类型，其中之一就是“测量比对计划”，就是指在校准实验室间开展的能力验证计划。在APLAC的文件中，明确地将其称为“校准实验室间比对计划”。第二点，对实验室能力表现的“确定”，应该理解为对两个层面上能力进行判定。其一，对没有获得认可的实验室尤其是申请认可的实验室，通过能力验证活动可以了解它们的能力状况如何，能否满足相关的技术要求，从而为认可提供信息。其实质意义是起到“了解”的作用。其二，对已经获得了认可的实验室，通过能力验证活动，可以检查实验室是否能够维持通过认可时的能力水平，同时，也可以弥补现场评审时间紧、评审员和技术专家专业技术限制等方面的不足，作为现场评审技术的补充，其实质意义是起到“监督”和“验证”的作用。

下面给出一些与能力验证相关的重要术语和定义：

(1) 能力验证(proficiency testing)

利用实验室间比对确定实验室的检测能力。(ISO/IEC 导则 2：1996)

(2) 实验室间比对(inter－laboratory comparisons)

按照预先规定的条件，由两个或多个实验室对相同或类似检测物品进行检测的组织、实施和评价。

(3) 协调人(coordinator)

负责协调能力验证计划运行过程中所有活动的组织(或人员)。

(4) 稳键统计技术(robust statistical techniques)

使极端结果对平均值估计值的影响减至最小的技术。

注：这些技术给予极端结果较小的权，而不是将其从数据集合中剔除。

极端结果(extreme results)是指离群值以及与数据中别的量值极不一致的值。

(5) 指定值(assigned value)

对于给定的目的，具有适当不确定度并赋予特定量的值，有时该值是约定采用的。

(6) 离群值(outlier)

一组值内与其他数值不一致的值。

(7) 测量审核(measurement audit)

(认可机构)将实验室对被测物品的实际测试结果与参考值进行比较的活动。

2. 能力验证的重要性

能力验证是实验室认可活动的重要组成部分，它的重要性可从其作用和目的体现出来。

(1) 能力验证的作用

参加能力验证，可为评价实验室出具数据的可靠性和有效性提供客观证据。其主要作用可归纳为以下四点：

1)可用于评价实验室是否具有胜任其所从事的校准/检测工作的能力。认可机构、实验室自身、实验室的客户以及政府管理部门都可以通过实验室参加能力验证活动的表现来评价实验室的能力。

2)可作为内部质量控制的外部措施来补充实验室内部质量控制技术。通过参加能力验证活动，可以在实验室程序、方法和其他运作方面，为实验室提供有效的外部质量控制，改善实验室质量管理水平，提高实验室检测能力，并为实验室的量值溯源提供相关性证明。

3)是对技术专家进行的实验室现场评审的补充。现场评审是认可机构通常采用的评价技术，但该技术出于经济性及时间、样品可获性等方面的限制，不可能在现场评审中对实验室申请的每项检测或校准项目都进行现场试验，因此，对于没有进行现场试验的认可项目，通过要求实验室参加能力验证计划来进行验证就尤为重要。

4)可用以增加实验室客户对实验室能力的信任度。就实验室的生存和发展而言，客户对其是否能够持续出具可靠数据的信任是非常重要的。近年来，随着国际贸易的发展，该作用更加明显，例如针对我国向欧洲出口农副产品的贸易，欧盟来我国检查我国相关检测机构的能力状况，参加能力验证及其参加结果就是其中的一个重要的关注点。

(2) 能力验证的目的

能力验证是为确定实验室能力而进行的实验室间比对。从该定义中可以看出能力验证也是一种实验室间比对。二者之间的区别主要在于目的不同。

在 ISO/IEC 导则 43 中给出了实验室间比对的目的，可归纳为以下 7 点：

1)确定实验室进行特定检测和测量的能力，以及监控实验室的能力维持情况。

2)识别实验室存在的问题，并制定相应的补救措施。这些措施可能涉及诸如个别人员的行为或仪器的校准等。

3)确定新测量方法的有效性和可比性，并对这些方法进行相应的监控。

4)增强实验室客户的信心。

5)识别实验室间的差异。

6)确定某种方法的性能特征(通常称为协作试验)。

7)为参考物质赋值，并评价它们在特定测量程序中应用的适用性。

能力验证是为实现上述第一个目的而进行的实验室间比对，当然，能力验证计划的运作也可为上面所列的其他目的提供信息。

在 CNAL 的《能力验证规则》中，给出了能力验证活动(PT activity)的内含，即可用于 CNAL 认可中的能力验证活动包括了能力验证计划、得到 CNAL 承认的实验室间比对和测量审核，这里所说的实验室间比对就是指虽然不是 CNAL 组织的能力验证计划，但其目的也是

用于判定实验室的能力。对该类比对，CNAL 承认其与能力验证等效，因而其结果可按照 CNAL 的能力验证政策和要求来进行利用。

3. 能力验证的相关国际指南

目前，对于能力验证活动的规范文件主要有以下六个：

- ISO/IEC 导则 43：1997《利用实验室间比对的能力验证》
- ILAC G13：2000《能力验证计划提供者能力要求的指南》
- APLAC PT001《校准实验室间比对》
- APLAC PT002《检测实验室间比对》
- APLAC PT004《测量审核》
- APLAC MRA 中对能力验证的相关要求

下面将对上述文件逐一进行简要介绍。

(1) ISO/IEC 导则 43：1997

该国际指南在《利用实验室间比对的能力验证》标题下分为两个部分。第一部分为《能力验证计划的建立和运作》(ISO/IEC 导则 43-1)，第二部分为《实验室认可机构对能力验证计划的选择和使用》(ISO/IEC 导则 43-2)。

在 ISO/IEC 导则 43-1 中，阐述了标准的适用范围和相关的定义，划分了能力验证的类型，规定了能力验证计划的组织和设计、运作和报告、保密和道德考虑等要求，并在附录中介绍了处理能力验证数据的统计方法、能力验证计划的质量管理等内容。

在 ISO/IEC 导则 43-2 中，规定了认可机构选择能力验证计划的原则，要求实验室参加能力验证计划的政策以及认可机构对能力验证计划结果的使用，以及当实验室出现不满意结果时应要求其采取纠正措施和预防措施等内容。

该导则已于 1999 年被等同采用为我国国家标准。标准号为 GB/T 15483.1—1999 和 GB/T 15483.2—1999。

以下摘要该标准中的关于能力验证计划建立和运作的要求。

能力验证的组织和实施

a) 能力验证项目的选择

无论是实验室认可机构自己组织的还是利用其他机构组织的能力验证计划，都应选择合适的方案。所选方案的总和应能覆盖其认可活动涉及的所有专业领域。

能力验证项目的选择还要考虑其他因素的影响，如：参加实验室的最佳测量能力、检测方法、检测项目(应是实验室日常的检测项目)、检测活动的频度、检测的时间安排、参加实验室的数目、所需费用等。

b)能力验证计划的设计

能力验证计划的设计由计划协调人负责，而且必须有技术人员和统计人员参与设计工作。能力验证计划设计应目的明确，并制定计划的实施方案，通常包括以下内容：

- 执行能力验证计划的机构的名称和地址；
- 参与能力验证计划设计和执行的协调人及其他人员的名称和地址；
- 能力验证计划的性质和目的；
- 应列出选择参加者的程序，如果适用，还应列出参加者必须满足的准则；

● 实施或部分实施的计划(如取样、样品处理、均匀性检测和提供指定值等)的实验室的名称和地址，预计参加实验室的数目；

● 所选检测样品和检测项目的性质，及做出上述选择的简短描述；

● 获得、处理、检查和传递样品方式的说明；

● 在发出通知和能力验证计划实施期间的不同阶段向参加者提供信息的说明；

● 能力验证的起止日期(包括最终期限)，给予参加者进行检测的时间；

● 对于持续进行的方案，确定样品发放的频度；

● 给予参加者检测或测量方法或程序所需的信息(通常为其日常工作的方法和程序)；

● 采用的统计分析方法的概述，包括确定指定值和离群值的方法；

● 向参加者反馈数据和信息的说明；

● 能力评价技术的依据；

● 对能力验证结果和结论公布范围的说明；

● 费用的规定。

协调人还应负责一系列作业文件的制定工作。如：邀请参加的通知、操作指导书、格式化的结果表等。

c)样品均匀性和稳定性

有效的实验室间比对的一个重要基础，就是各参加实验室获得的检测样品的检测特性不应有显著变化，即应确保样品的均匀性和稳定性。

在样品运输过程中，也应注意保证样品的稳定性和均匀性，应采取合适的运输方式和合理的测试日程安排来加以保证。样品的均匀性和/或稳定性测试应在样品发送前完成。

d)邀请参加者

能力验证计划的组织者应积极联络所有的参加实验室，无论是强制要求参加的实验室，还是自愿的参加者。对于计划的潜在参加者，组织者可以通过制定并发放年度能力验证总体计划、或单个方案的意向通知和邀请函的形式，邀请有关实验室参加。

能力验证计划的组织者应依据计划的性质和目的，充分考虑并阐明允许参加的条件，以确保邀请合适的参加者。

e)样品包装和发送

能力验证计划协调人应根据样品的性质选择合适的样品包装和发送方式，以确保样品的检测特性不发生变化，并能如期送达参加实验室。

如果样品为精密物件，包装物宜选用金属盒或木盒，并内衬泡沫，包装上应有“易碎”标记；如果样品为液态物质，应选用合适的玻璃容器或塑料容器盛载，置于木盒里，内衬泡沫，外包装上应有“易碎”标记。有些样品可能还需要特殊的装载工具，如微生物、血液样品需要用冷藏箱。

样品传递方式可以邮寄，也可由专人送达。

协调人应根据样品的性质和运输的需要准备必要的文件，如：通关单、货物运输声明、特殊物品的处置规定、传递时间表等，以保证检测工作顺利进行。

协调人还应准备“样品接收状态表”交各参加实验室，督促其检查样品的状态，并加以记录；若有破损，应及时通知协调人。

f)作业(操作)指导书

协调人负责制作“作业指导书”和“结果单”。“作业指导书”和“结果单”应随样品或先于样品发送给参加实验室。

作业指导书是告之参加实验室如何进行检测操作的文件，要求各实验室严格遵照执行。其主要内容包括：检测样品的描述、检测项目的描述、检测方法的描述、结果产生方式的描述、保密工作的描述、报送结果的最终期限、协调人和其他有关人员的联络方式。

结果单应格式化，以使参加实验室更好地遵循能力验证操作规程以及报送有效的检测结果。结果单上应标记随机选取的实验室编码。

g)统计方法

统计技术是对能力验证有效性有重要影响的因素，它被广泛应用于能力验证活动的许多方面。其中包括：

- 方案设计；
- 均匀性检测；
- 制作“作业指导书”和“结果单”；
- 获得指定值；
- 结果评价；
- 技术报告；
- 跟踪工作。

对于不同类型的能力验证计划，所采用的统计模型可能不同。

对于校准实验室间能力验证(测量比对)计划，常用的统计参数有：参考实验室结果值(指定值)、参考实验室结果的不确定度。并由此计算出检测结果的 E_n 值；对于测实验室间能力验证计划，目前国际通用的统计方法为稳健统计技术，常用的统计参数有：中位值(即指定值)、IQR 值(四分位距)，并由此计算出检测结果的稳健 Z 比分数。有关统计技术的详细知识见本节最后的“参考”内容。

h)结果评价

能力验证结果评价工作包括两方面的工作：计算出相关统计量和做出技术评价。对于不同类型的方案，所采用的判定统计量也不同。在测量比对计划中，以 E_n 值判定；对检测实验室间计划，则求取稳健 Z 比分数；技术评价则是基于统计评价基础上的，由技术专家根据实验室参加情况提出意见和建议。技术评价对于参加实验室，尤其是出现离群的实验室有着重要的意义，它是给予实验室的实质性的帮助。

i)技术报告

能力验证组织者负责制定能力验证计划的报告，并对报告进行评价、论证和做进一步的修改和完善。通常，能力验证计划的技术报告应该包括以下主要内容：

- 报告的编号、标志和发布日期；
- 能力验证计划特点的描述(参加实验室、检测样品、检测项目等)；
- 统计工作描述(包括统计参数如：指定值、IQR、Z 比分数、不确定度和 E_n 值)；
- 标明超限结果(如离群值表)；
- 方案协调人及其他有关人员联系方式；
- 检测工作(项目)的技术评定；
- 检测结果及统计数据(包括统计结果一览表、图表等)；

● 样品制备和均匀性检测/稳定性的有关说明；

● 操作说明书和结果表的副本；

● 必要时，统计方法的详细介绍。

须注意，报告中的实验室名称应由编码标识替代。

在一些能力验证计划中可能有必要出具中期报告，例如对于一些检测周期较长的计划，或在一个持续进行的计划中的某一轮次结束后，协调人收到参加实验室的结果后应尽快编制中期报告，列出各检测项目的统计参数或初步评价结果，以便参加实验室及早了解自己的能力水平，以及在出现不满意结果时可以尽快开展纠正措施。

j)参加者的工作和纠正措施

能力验证计划的参加者一般多为认可机构认可的或申请认可的实验室。

对于认可机构组织的能力验证活动，认可机构可以根据计划特性，制定选择参加者的准则并邀请满足条件的实验室参加。一般情况下，认可实验室是被要求强制参加国际合作组织和本认可机构实施的能力验证计划的，其他实验室则被鼓励自愿参加。对于其他机构组织的能力验证计划(尤其是本认可机构没有组织过或难以组织的计划)，认可机构将指定有关认可实验室参加。

参加者在能力验证活动中要完成以下工作：

● 接收样品、操作指导书和结果单，以及其他特别指令；

● 按要求进行样品检测，在规定期限内完成检测，填写结果单报送计划组织者；

● 向计划协调人或有关方面反馈能力验证计划运行中存在的问题，或提出合理化建议；

● 接收报告，进行总结；

● 建立能力验证档案，保留工作记录，并能提供给现场评审的评审员使用；

● 需要时，进行整改行动，并将整改报告提交认可机构；

● 接受认可机构的整改核查活动(当认可机构对实验室的整改效果有疑问时)。

一般情况下，若参加实验室的检测结果之$|E_n|>1$或$|Z|\geqslant 3$，实验室将被要求开展相应的纠正措施；当实验室的结果为“有问题结果”(即$2<|Z|<3$，也称可疑结果)时，实验室也应采取自我检查行动。

在实验室自查期间，认可机构应尽可能提供可行的支持，比如由技术专家向实验室提供咨询意见，指出其可能的错误来源。

(2)《能力验证计划提供者能力要求的指南》(ILAC G13：2000)

该文件为 ILAC 的指南文件，是对提供能力验证的机构在制定和运作能力验证计划时应遵守的要求。该指南于 2000 年发布，在内容上吸收了 ISO/IEC 导则 43-1、ISO 9000 族：1994 和 ISO/IEC 17025：1999 中相关要素；在形式上则与 ISO/IEC 17025 相同，分为管理体系要求和技术要求两大部分。

该指南已被 CNAL 等同采用为其《能力验证计划提供者认可准则》。

(3) APLAC PT001,PT002 和 PT004

APLAC PT001《校准实验室间比对》、APLAC PT002《检测实验室间比对》和 APLAC PT004《测量审核》是 APLAC 的指南性文件。APLAC PT001、APLAC PT002 分别给出了在校准实验室间和检测实验室间开展能力验证计划的要求，在内容上，总体来说是以 ISO/IEC 导则 43 为基础的，但较之更为细化。文件中不仅阐述了运作能力验证计划的要求，更给出了

详细的作业指导书和作业表格的例样，因而更具可操作性；PT004 是 APLAC 最近出台的文件，主要是规范测量审核(measurement audit)活动。

(4) APLAC MRA 中对能力验证的要求

上述国际性指南都是对制定和运作能力验证计划的要求，除此之外，APLAC 在其相互承认协议要求中，还对认可机构在制定能力验证政策方面提出了要求，并将其作为对申请加入 MRA 的认可机构的重要要求之一。

在该文件中，提出了欲申请加入 MRA 的认可机构必须能够证明其认可的实验室开展着有效的能力验证活动，以及能够证明实验室参加的能力验证活动是与其认可范围相适应的等要求。此外，还规定了实验室参加能力验证计划的客观准则：实验室在获得认可之前，至少应参加一次能力验证活动；获得认可的实验室，其每一主要认可领域的每一子学科，每 4 年应至少参加一次能力验证活动。这些要求是对认可机构能力验证活动的最低限度的要求，也是 CNAL 制定能力验证政策的依据之一。

4. 能力验证的类型

在人们谈及能力验证时，会出现“能力验证”、“能力验证计划”、“水平测试”等不同说法，人们一般也都能理解是指能力验证的这件事情，但当这些词汇用于书面用法上，应是严谨并有所分别的，例如本条款是描述“能力验证”的类型，是阐述“能力验证”这项活动分为三种类型，而后面描述的“能力验证计划类型”，则是说明整个能力验证活动中的一项内容——“能力验证计划”的分类。

简单而言，“能力验证计划”是指具体的某项能力验证项目，而“能力验证”指的是所有的有关能力验证的工作，即是一项“活动”，它包含了“能力验证计划”。由此，CNAL 的能力验证活动由三个内容组成：能力验证计划、实验室间比对计划和测量审核。它们互为补充，从而确保 CNAL 的能力验证能够满足 APLAC MRA 的相关要求。

(1) 能力验证计划

能力验证计划是 CNAL 能力验证活动最重要的内容，即是为确定实验室在某个特定领域的检测/校准能力而设计和运作的具体计划。通俗地讲，就是指一个具体运作的能力验证项目，例如“CNACL T001 白酒中甲醇、杂醇油检测能力验证计划”、“CCIBLAC－T015 柴油分析能力验证计划”等。它往往是由认可机构或其授权或认可的机构组织和运作的。在运作程序上能够完全符合 ISO/IEC 导则 43-1 的要求；在结果使用上，能够符合导则 43-2 的要求，是以满足认可机构的需求为目的的。

需注意，在 ISO/IEC 导则 43 中“能力验证计划”的英文为“proficiency testing program”；而在 ILAC-G13 中，英文用法则是“proficiency testing scheme”。这只是不同地区在英语语言使用上的差异，在内容上无实质区别。

(2) 实验室间比对计划

这里所说的实验室比对计划是指由其他机构组织和运作的实验室间比对项目。目前，在我国某些行业或专业领域中，开展着实验室间的比对活动，他们所运作的每一个比对项目就是一个实验室间比对计划。

实验室间比对与能力验证的区别在上面已有阐明，此处不再赘述。在 CNAL 能力验证规则中规定了任何机构组织和运作的实验室间比对计划，只要能够证明其运作符合 ISO/IEC 指

南 43 或 ILAC G13 的要求，其结果即可为 CNAL 承认。由此可见，这些实验室间比对计划被作为 CNAL 能力验证计划的重要补充而纳入到 CNAL 的能力验证活动中。

在医学领域，世界卫生组织(WHO)也一直开展着实验室间的比对活动，根据 CNAL 能力验证规则，CNAL 承认这些由国际权威机构组织的实验室间比对的结果。

(3) 测量审核

测量审核是能力验证的另一种重要方式，是指实验室对被测物品(制品或材料)进行检测，将检测结果与参考值进行比较的活动。测量审核一般被评审组应用于现场评审中，作为现场考核的一种重要方式，该活动与我国以往的"盲样检测"现场考核方式有些相似。

在现场评审中，CNAL 要求对实验室实施现场试验，现场试验是否就是测量审核？可以说，二者是既有联系也有差异的。首先他们都是在现场开展的活动，但并不是所有的现场试验都可以列入测量审核的范畴。其差异在于：第一，如果现场试验的样品来源是从实验室现场抽取的，不能作为测量审核。因为测量审核的被测样品应是个具有参考值的样品(该值对于被评审的实验室是未知的)，是要将实验室的结果与该参考值进行比较，所以这个样品应该是由评审组提前准备的、已被赋值的样品，而在被评审实验室现场抽取的试样明显无法满足该要求。第二，只有被测样品或物品的参考值具有可靠来源，从而有信心用于判定实验室的能力，才能作为测量审核。由于测量审核的目的是为判定实验室的能力，而不是仅用于考核实验室人员的操作、样品的前处理以及对操作规程的理解等单一目的。因此，评审组应对该样品的值具有足够的信心。如果现场试验能够被设计成为满足上述的要求，那么该现场试验就可以说是一项测量审核的活动了。

鉴于对实验室评价的科学性以及能力验证的重要性，在评审中，鼓励评审组在条件允许的情况下，尽量将现场试验的项目设计成为测量审核计划，并尽量扩大测量审核计划在评审的认可项目中的比例。

5. 能力验证计划的类型

能力验证计划包括了对特定类型的检测，或对某些特定产品、项目或材料的检测。显然，它所应用的能力验证技术，会随着被测物品的性质、所用方法和实验室数量而发生变化。大部分能力验证计划具有以下共同特征：将一个实验室所得的结果，与其他一个或多个实验室所得的结果进行比对，其中的一个实验室可以在计划运作中起到控制、协调或主导的作用。常见的能力验证计划分为以下 6 种。

(1) 校准实验室间比对计划

这类计划也称测量比对计划，是在校准实验室间开展的能力验证计划。它所采用的被测物品，是按顺序从一个实验室传送到下一个实验室，通常具有如下 4 个特征：

1)被测物品的指定值或参考值由主导实验室提供，主导实验室应尽量由国家级的测量最高权威机构(例如国家计量院)承担。CNAL 的计划中，要求被测物品的值由拥有国家基、标准的实验室出具，同时要求给出测量不确定度。

2)被测物品是按顺序传送给下一个实验室，在传送过程中应确保被测物品的稳定性，因此必须进行校核，以保证其特性及指定值不发生明显变化。

3)这类计划的周期往往很长，应严格控制被测物品的传送时间和各实验室的测量时间，在实施过程中(而不是在整个计划结束后)应及时向实验室反馈信息，例如发布中期报告。

4)将各测量结果与主导实验室确定的参考值相比较，应考虑各参加实验室声明的测量不确定度。各参加实验室在报告不确定度时，应报实验室的最佳测量能力。

用于此类计划的被测物品可以是一种参考测量标准，例如标准砝码、电阻器、量块和测力计。典型的校准实验室间比对计划示于图 7-1。

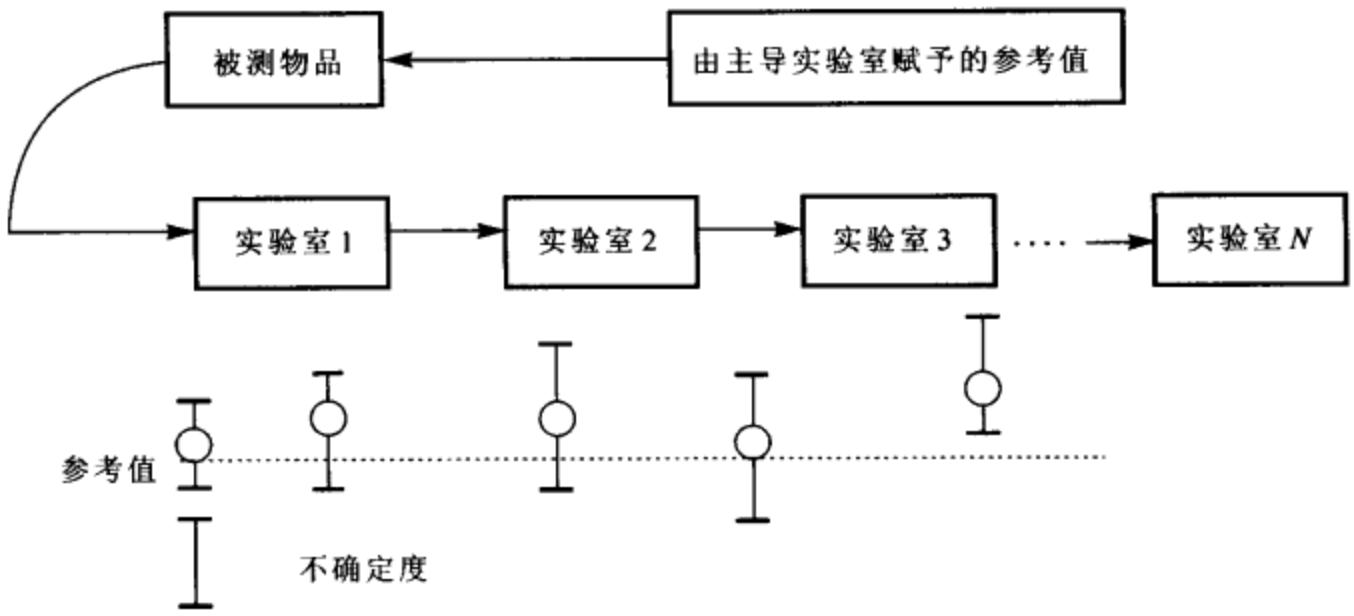


图 7-1　典型的校准实验室间比对

(2) 检测实验室间比对计划

1)被测物品是从样品源中随机抽取的，必须经过均匀性检验。当材料的稳定性对结果有影响时(例如微生物等)，还要确保其稳定性。

2)在每轮比对中，提供给实验室的被测物品必须充分均匀，以保证识别出的极端结果(例如离群值)不是由于被测物品间的差异所致。

3)将实验室返回的检测结果与公议值(从各实验室提交的结果中获得的某个给定值，例如中位值)进行比较，以表明该实验室的检测能力和所有参加实验室的整体能力。

认可机构或其他组织经常采用这类计划，所用的被测物品包括食品、液体、水、土壤、环境物质及某些(有证)参考物质。典型的检测实验室间比对计划示于图 7-2。

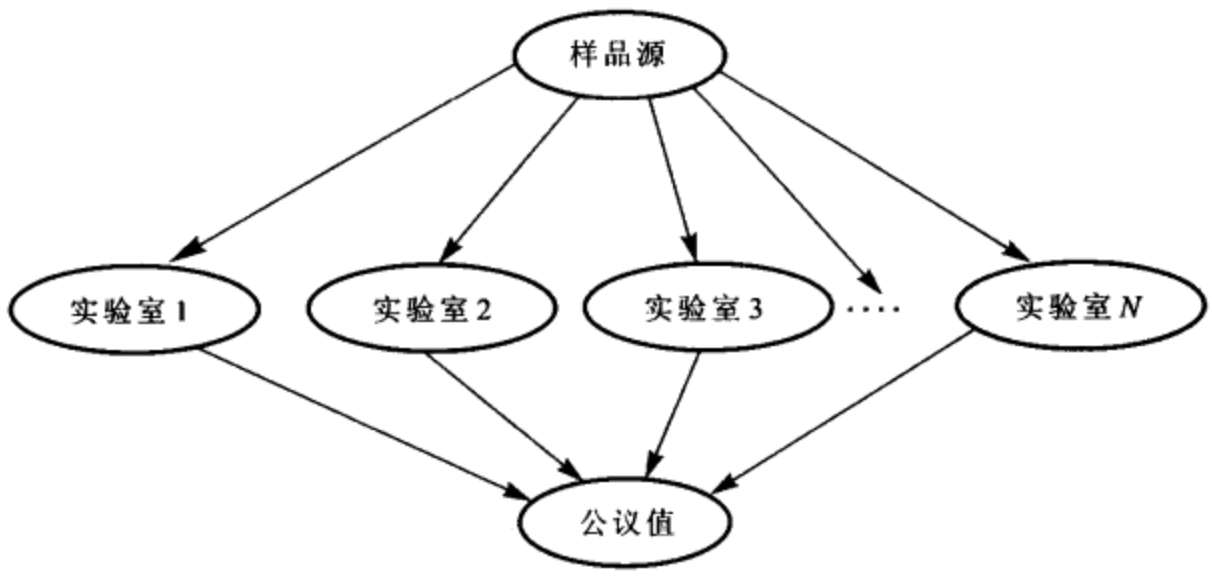


图 7-2　典型的检测实验室赋予的参考值

(3) 分割样品检测计划

这类计划中的比对数据系由少量实验室(通常只有 2 个)组成的小组提供，它们作为检测

服务的提供者接受评审。例如把某种贸易商品的样品，在代表供方的实验室和代表顾客的另一实验室之间进行分割，考虑到双方实验室检测结果的差异可能尚需仲裁，通常还把另一份样品保留在第三方实验室以备复测。

该计划需把某种产品或材料的样品分割成两份或几份，一般只有有限数量的实验室参加。其目的是：识别不良的复现性或重复性，解释一次性偏移和验证相关纠正措施的有效性，以及监控临床实验室和环境实验室。其中采用标准方法和先进设备的实验室，往往会作为指导实验室，其检测结果被认作评价的参考值。

(4) 定性检测计划

这类计划是为了评价实验室对特定实物的表征能力，例如：识别石棉的类型、特定病原的有机体等。为此，往往需要协调者专门制备目标组分的检测物品。显然该计划是“定性”的，并不需采用实验室间的比对方式。

(5) 已知值计划

这是一种特殊的能力验证类型，不需要很多实验室参加。它包括制备量值已知的被测物品，提供已知值与指定值或参考值的比对结果等，以此来评价实验室的检测能力。

(6) 部分过程计划

部分过程计划也是能力验证的一种特殊类型，用来评价实验室检测全过程中某一部分的能力。例如：给定数据部分换算的能力，抽样、制样部分的能力等，而不必进行实际的检测。

6. 能力验证的结果评价与措施

(1) 对实验室在能力验证方面的评价

1)在程序性方面的评价内容和要求

a)实验室有规定明确的职责以确保参加各项能力验证活动；

b)实验室有文件化的规定确保参加能力验证活动，并确保在出现离群时开展有效纠正措施，以及将参加能力验证的结果反馈到实验室质量管理中(例如认可准则 4.13 和 5.9 条中要求)；

c)实验室应能提供参加了能力验证的记录，适当时，还应提供出现不满意结果(离群值)时所采取的纠正活动的证明资料。

2)在能力判定方面的评价

每项能力验证计划都需要对实验室在以下方面进行评价：

a)总体性能与原先期望值(应考虑不确定度)的比较；

b)实验室内和实验室间的变异(以及与先前的计划或发表的精密度数据相比较)；

c)若可行，方法或程序之间的差异；

d)误差(指极端结果)的可能来源和改进能力的建议；

e)任何其他建议、推荐或一般性评议；

f)结论。

在检测实验室间能力验证计划中，往往使用稳健统计方法对实验室的数据进行统计。在该类能力验证计划结果报告中，一般都要给出中位值、实验室 Z 值、检测结果的数量、最大值、最小值、极差和变异系数 CV、标准化四分位值(IQR 值)等参数，并用列表、条棒图以及尧敦图等图示来进行说明结果的分布范围和实验室 Z 值汇总情况，但其中判定实验室能力参数是 Z

比分数，Z 比分数的类别分为实验室内的 Z 比分数(ZW)和实验室间的 Z 比分数(ZB)。ZW 用以判定一个实验室检测的重复性；ZB 则用以判定一个实验室与其他实验室间的差异。

利用 Z 比分数对实验室的能力进行判定，判定的标准分为三种情况：

$|Z| \geqslant 3$　不满意结果或称离群结果

$2 < |Z| < 3$　可疑结果或称有问题结果

$|Z| \leqslant 2$　满意结果

CNAL 在发布能力验证结果报告时，同时会附有 CNAL 的结果通知和“实验室能力验证结果单”，在结果报告中，将列出所有参加该项计划的实验室的结果情况；在“结果单”中，则概述了某个实验室的参加情况；在结果通知中，有对 CNAL 对参加实验室的一些政策，例如对出现离群值实验室的整改要求等。因此，评审员在评审中，应重点检查实验室参加能力验证计划的情况，尤其是对出现离群值的实验室，应着重检查其开展纠正整改措施的有效性，以及在整改期间，有没有按照 CNAL 结果通知的要求，在其证书或报告中暂停使用了 CNAL 的标志。对违反了 CNAL 规定的实验室，参照上两条中的政策要求进行处理。

对于校准实验室间的能力验证计划，常常使用 E_n 指数(也称 E_n 值)来进行判定，判定的准则是：

$E_n \geqslant 1$　　离群或不满意结果

$E_n < 1$　　满意结果

评审员在评审中依据该标准判定实验室参加能力验证计划的表现。对于出现离群值的实验室，其处理的方法同检测实验室间能力验证计划的要求。

在校准实验室间能力验证计划中，应考虑实验室的测量不确定度的问题。这里的测量不确定度是指实验室对于该测量项目的不确定度，而不仅仅是测量设备的不确定度。由于实验室所报的不确定度会影响到最终的结果评判，因此要求实验室报告其“最佳测量能力”。在现实工作中，可能会存在一种现象，即出于经济或其他考虑，实验室的某项测量不是以其最佳测量能力来申请认可，该类情况下，实验室应报告其相关项目申请认可(对于尚未获认可的实验室)或被批准认可的最小不确定度。

(2) 参加能力验证后的纠正措施要求

1)在能力验证计划中出现不满意结果(出现离群值的项目为实验室获得认可或申请认可的项目)的实验室，须依照能力验证纠正活动的要求进行整改。纠正活动程序如下(流程参见图 7-3)：

a) 要求实验室尽快寻找和分析出现离群的原因，开展有效的整改活动，并将详细的整改报告以书面形式，在规定期限内提交 CNAL 审查。有效的整改活动包括对质量管理体系相关要素的控制、技术能力的分析，以及进行相关的试验和有效地利用反馈信息(例如作为内审的输入)等。

b) CNAL 会同有关技术专家，根据整改报告，做出是否认同实验室已进行有效整改的结论。若认同，则通知实验室以进行了有效整改，可以恢复使用 CNAL 标志；若通过整改报告不能确认实验室整改的有效性，或认为实验室的整改措施不完全有效，CNAL 将采取以下几种措施：要求实验室参加后续能力验证计划；向实验室发样品要求再测；对实验室实施整改现场核查(可结合不定期监督评审进行)等，对实验室的整改情况加以确认。在现场核查中，若发现实验室存在影响检测/测量结果的严重问题，将向评定委员会建议暂停直至撤销对该实

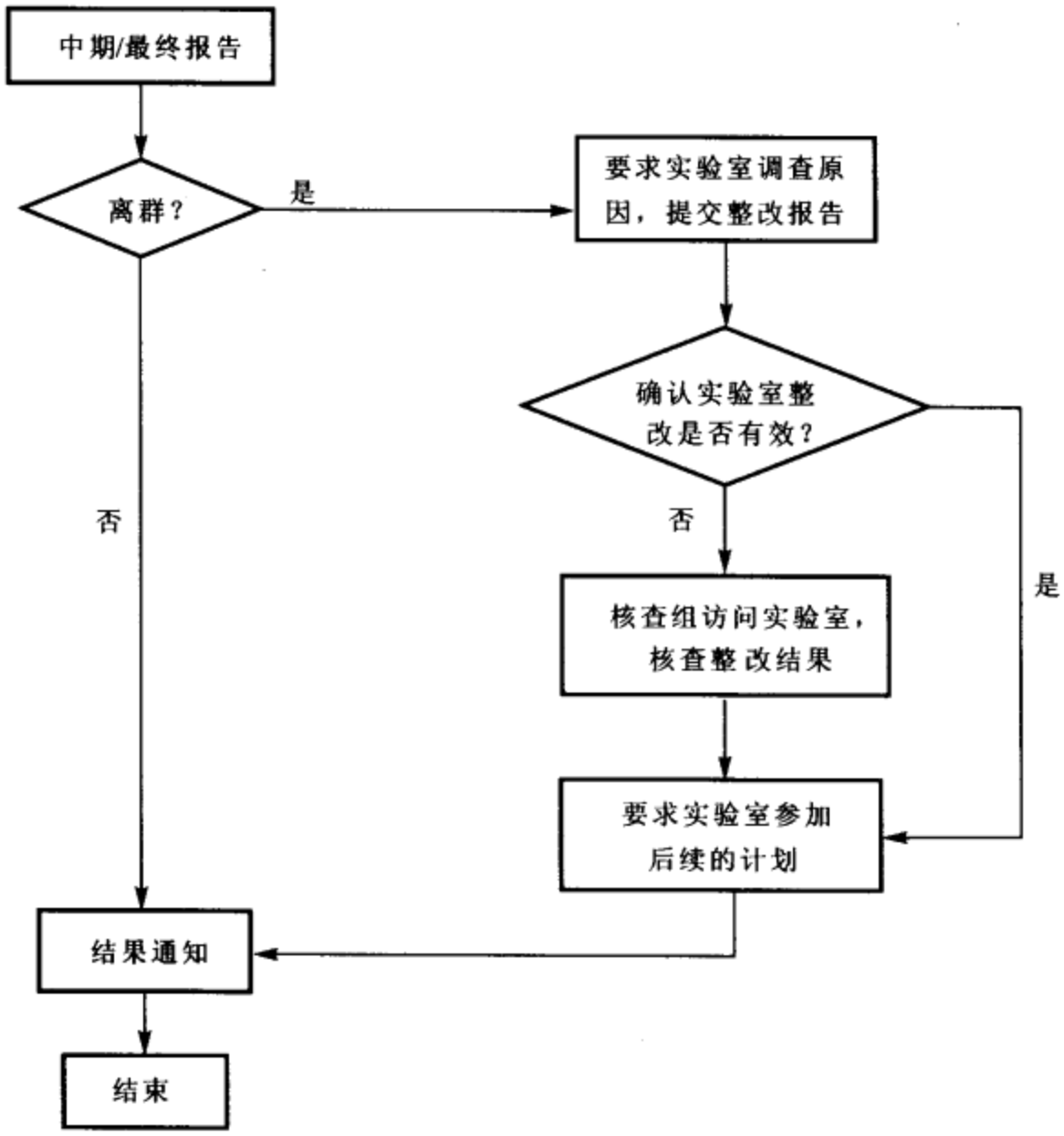


图 7-3　能力验证计划中纠正活动的流程图

验室相关项目的认可。

2)对于出现了有问题结果(可疑结果)的实验室，CNAL 建议其认真开展自我核查并提交核查报告。

3)对于在限定期限内不提交整改报告而又无任何书面理由陈述的实验室，将视其为拒绝接受整改，依据 CNAL 有关规定对其进行处理，直至停止/撤销对该实验室相关项目的认可。

第四节　能力验证计划数据处理统计基础知识

一、检测实验室间能力验证计划的统计

1. 总计统计量

完成了能力验证计划的数据准备，就可以用总计统计量来进行描述，至少应包含 7 种综合的统计量——结果数量、中位值、标准四分位数间距(IQR)、稳健的变异系数(CV)、最小值、最大值和范围。

其中最重要的统计量是中位值和标准 IQR——它们是数据的集中和分散的量度，与平均

值和标准偏差相似。使用中位值和标准 IQR 是因为它们是稳健的统计量，即它们不受数据中存在的离群值的影响。

结果数量是从一个特定检测/样品中得到的结果的总数，符号为 N。其他的大多数统计量是从编组(即从最低值到最高值排列)结果中计算的。在本附录中使用 $X[i]$来代表第 i 个编组数据值(例如：$X[1]$是最低值，$X[N]$是最高值)。

中位值是一组数据的中间值，即有一半的结果高于它，一半的结果低于它。如果 N 是奇数，那么中位值是一个单一的中心值，即 $X[(N+1)/2]$。如果 N 是偶数，那么中位值是两个中心值的平均，即是$(X[N/2]+X[(N/2)+1])/2$。例如，如果 N 是 9，中位值是第 5 个值，如果 N 是 10，那么中位值是第 5 和第 6 个值的平均值。

标准 IQR 是一个结果变异性的量度。它等同于四分位间距(IQR)乘以一个因子(0.7413)，使其与一个标准偏差相比较。四分位间距是低四分位数值和高四分位数值的差值。低四分位数值($Q1$)是低于结果的低四分之一处的最近的值，高四分位($Q3$)是高于结果高四分之一处的最近的值。在大多数情况下 $Q1$ 和 $Q3$ 是通过数据值之间的内插法获得的。IQR＝$Q3-Q1$，标准 IQR＝IQR×0.7413。

稳健 CV 是一个变异系数(它可供比较不同样品/检测中的变异性时使用)，它等于标准 IQR 除以中位值，用百分比表达——即稳健 CV＝100%×标准 IQR÷中位值。

最小值是最低值(即 $X[1]$)，最大值是最高值(即 $X[N]$)，全距是它们之间的差值(即$[N]-X[1]$)。

计算出了一个验证计划中的每个样品和检测的总计统计量后，应把中位值和标准 IQR 列成表格，列入中期报告返回参加实验室。中期报告发布之后，组织者不应对数据再做改动和添加(如对于迟到的结果不再列入统计)。

注：因子是从“标准”正态分布中得来的(在 A.2 节中描述)，它有一个为零的平均值和等于 1 的标准偏差(SD)。这样一个分布的四分位间距是[－0.6745，＋0.6745]，小于熟悉的±1SD 的间隔。为了把 IQR 转换为±1SD 间距，必须用间隔宽度比例来标定，即 2/1.3490。接下来，为把这个±1SD 间距(其宽度为 2 个标准偏差)转换为一个等同的 1SD 量值，将二等分这个间隔。因此，要用 IQR 除以 1.3490(或等同于乘以 0.7413)来把它转换为一个标准偏差的估计值。

2. 稳健 Z 比分数和离群值

为了统计评价参加实验室的结果，应使用基于稳健总计统计量的 Z 比分数(中位值和标准 IQR)。如已获得了结果对(在大多数情况下)，将计算两个 Z 比分数—— 一个实验室间 Z 比分数和一个实验室内 Z 比分数。它们分别基于结果对的总和与差值。

假设结果对是从 A 和 B 两个样品中获得的。把所有样品 A 结果的中位值和标准 IQR 分别写为中位值(A)和标准 IQR(A)(样品 B 也类似)。对一个实验室样品 A 的结果而言，简单的稳健 Z 比分数(用 Z 表示)为：

$$Z=\frac{A-\text{中位值}(A)}{\text{标准 IQR}(A)}$$

结果对的标准化和(用 S 表示)和标准化差值(D)为：

$$S=(A+B)/\sqrt{2};D=(A-B)/\sqrt{2}(\text{当中位值 } A>\text{中位值 } B \text{ 时})$$

$$\text{或 } D=(B-A)/\sqrt{2}(\text{当中位值}>\text{中位值 } A \text{ 时})$$

通过计算每个实验室的标准化总和及标准化差值，可以得出所有的 S 和 D 的中位值和标准 IQR，即中位值(S)，标准 IQR(D)等(这些总计统计量通常在报告表中列出，允许参加者自己计算 Z 比分数)。

随后计算实验室间 Z 比分数(记为 ZB)作为 S 的稳健 Z 比分数；计算实验室内 Z 比分数(ZW)作为 D 的稳健 Z 比分数，即

$$ZB=\frac{S-\text{中位值}(S)}{\text{标准 IQR}(S)} \quad \text{和} \quad ZW=\frac{D-\text{中位值}(D)}{\text{标准 IQR}(D)}$$

在报告中相应结果旁，列表给出计算的 Z 比分数，并依据这些 Z 比分数来评判结果。把离群值定义为所有 Z 绝对值大于 3 的结果/结果对，即 $Z>3$ 或 $Z<-3$。在表中，离群值在其 Z 比分数边上以(§)标出。

该离群标准 $|Z|>3$ 的置信度约为 99%(相对于正态分布)—— 即在总体结果中有少于 1%几率的确切结果/结果对非常容易出现问题。类似的，Z 比分数减为 2 的置信度约为 95%。当实验室的 Z 比分数处在此区间(即 $2<|Z|<3$)时，应鼓励实验室“认真地查一查”它们的结果。

在说明离群的结果时，必须考虑 Z 比分数的符号和能力验证计划的设计。对于均匀对和分散对，一个正的实验室间离群值(即 $ZB>3$)表明结果/结果对都太高。相似的，一个负的实验室间离群值(即 $ZB<-3$)表明其结果都太低。

对于均匀对，其结果来源于完全相同的样品，任一符号的实验室内离群值(即 $|ZB|>3$)都表明其结果间的差值太大。对于分散对，是对两个样品进行不同等级上的分析，一个正的实验室内离群值(即 $ZW>3$)表明结果间的差值太大；一个负的实验室内离群值(即 $ZW<-3$)表明结果间的差值太小或者对于中位值是在“相反的方向”。

对于涉及一个样品(X)得出单一结果的能力验证计划，一个简单的稳健 Z 比分数是按照 $Z=[X-\text{中位值}(X)]/\text{标准 IQR}(X)$计算的。且其离群值的划分如上，即 $|Z|>3$ 的 X 值。当识别离群值时，Z 比分数的符号表明结果太高(正 Z 比分数)或太低(负 Z 比分数)，但不能得知是由于实验室间或实验室内变动，还是二者皆有所造成。

3. 图形显示

验证计划报告除了包括结果、Z 比分数表和总计统计量之外，还应包含一定数量的数据图形显示。两个最常使用的图形是 Z 比分数序列直方图(或称为条棒图)和尧敦(Youden)图——将在下面详细叙述。

这些图是用来帮助协调员和技术顾问解释结果的，而且对于参加者也非常有用——特别是那些带有离群值的参加者，由此他们能够看到他们的结果与其他实验室提交的结果上的差异。

(1) Z 比分数序列直方图

对计算出的每种类型的 Z 比分数都产生一份图表，这些图表按照大小的顺序显示出每个实验室的 Z 比分数，并标有实验室的编号。从该图中，每个实验室都应能容易地与其他实验室的能力进行比较。

这些图在+3 和−3 处有实线，因此，很容易根据代表实验室的“条棒”超过了临界线而辨别出离群值。y 轴的极限范围为−5 到+5，所以在某些情况下，当超过了图的边界时，出现

了非常大或非常小的(负的)Z比分数。这些图的优点是可以辩出每个实验室，并可清楚的指出离群值。然而，它不象尧敦图那样能表示实际结果。

(2) 尧敦(Youden)图

尧敦图是为成对的结果设计的。它能显著地表示出实验室的系统偏差。它们根据的是每个实验室结果对的曲线，用黑点·表示。

该图对结果的双变量分析有约95%置信椭圆的特性，并用虚线来标明每个样品的中位值。这个椭圆是通过在双变量Z比分数空间中，再标定一个约95%的置信区间(为圆)转换回原始数据空间来估算的。

处于椭圆外的所有的点都标有相应的实验室编号。但要注意，这些点可能并不意味着离群。这是因为离群标准($|Z|>3$)的置信水平约为99%，而椭圆是约95%的置信区间。

这意味着，如果数据中没有离群值，能够期望大约有5%(即1/20)的结果将在椭圆外。然而因为能力验证的数据通常包含一些离群值，在大多数情况下将有多于5%的点在椭圆外。

尧敦图中椭圆以外的点，大体相当于那些Z比分数大于2或小于-2的值。因此，鼓励结果在椭圆之外但还不是离群值($2<|Z|<3$的值)的实验室复查他们的结果。

尧敦图的优点在于它们是真实数据的图示。在椭圆外的实验室能够看到它们的结果是如何不同于其他实验室的——同时对Z绝对值大于2的结果有明显标注。

尧敦图说明：

(1) 含有明显系统误差分量的实验室(即实验室间变异)将在椭圆的右上象限(通过中位值线划分)或者在左下象限，即两个样品的结果异常地高或低；

(2) 随机误差分量(即实验室内变异)明显高于其他参加者的实验室将处于椭圆外，且(通常)在左上或右下象限，即一个样品的结果过高，而另一个过低。

然而，尧敦图只是说明数据，并不能用来评判结果(结果的评判由Z比分数确定)。

A.3.4 实验室综合表

对于每一个参加者，除了制备包括统计分析整个细节的最终报告之外，还要制备一份综合表。该表应包含参加者的所有结果，同时带有检测/样品的统计量和相关的Z比分数。也包含了在一般和特定的能力验证计划中对实验室的说明(如必要)。该表中一般包括8栏：检测和样品标识；实验室结果；结果编号，检测/样品的中位值和标准IQR；样品对的两个Z比分数。除在Z比分数边用§号标出所有离群值外，对特定实验室没有特别的标记。

本表格虽然没有报告离群值，但能够看出实验室Z比分数的整体情况，例如，如果所有实验室间Z比分数都是负的(或正的)，这可能表明实验室存在偏离——即所有结果都较低于(或较高)于公议值。

B. 校准实验室间能力验证计划的统计

B.2 统计设计

对于校准实验室间的能力验证计划(亦称为测量比对计划)结果的统计设计，是采用国际上普遍接受的、用以计算与标准不确定度相关的误差指标E_n值来进行评价。

B.3 E_n比值

在测量比对计划中，使用E_n比值来评价某一实验室的每一个单独结果。E_n代表标准化误差，其定义为：

$$E_n=\frac{LAB-REF}{\sqrt{u_{LAB}^2+u_{REF}^2}}$$

其中：LAB 是参加实验室的结果；REF 是参考实验室的结果；u_{LAB} 是参加实验室报告的不确定度；u_{REF} 是参考实验室报告的不确定度

对于一个结果，可接受的一个 E_n 比值(也称 E_n 数)应在 -1 到 $+1$ 之间，即 $|E_n|<1$(越接近零越好)。

在检测实验室间比对中，一个实验室 Z 比分数表明了实验室的测量接近给定值的程度。但在校准实验室间的比对中，E_n 比值表明实验室是否是在参考值(给定值)的特定测量不确定度中。

E_n 比值不必要单独指明哪个实验室的结果最接近参考值。由此，校准实验室报出的小不确定度，对于实验室对一个非常低的精度等级(即较大的不确定度)的工作可能有一个相似的 E_n 比值。

在一系列的相似测量中，希望 E_n 比值是呈正态分布。所以当考虑任何 $|E_n|$ 明显大于 1 的结果的显著性时，应评价这个实验室出具的所有结果是否存在一个系统偏离，如 E_n 比值始终如一的是正值或负值。

表 7-1 是 1 伏直流电压校准实验室间比对的结果表样例，实验室报出的相应的不确定度和 E_n 比值也列于表中。实验室 4 和 6 的结果被认为不满意。

表 7-1　1 伏直流

实验室 编号	实验室参考值 (μV)	u_{95} (μV)	E_n
参考	0	1	—
1	−1	2	−0.45
2	2	2	0.89
3	−3	3	−0.95
4	2	1	1.41
5	0.5	1.5	0.28
6	−2.5	2	−1.12

B.4 测量不确定度

在 E_n 比值中使用了由实验室报告的测量不确定度。在这些计划中使用的被测物品通常有足够的刚性、重复性和稳定性，以允许实验室报告一个等同于其被认可的“最小测量不确定度”的不确定度，作为认可范围中的定义(国际上称之为“最佳测量能力”)。如果一个实验室报告的一个不确定度大于其被认可的不确定度，那么一般来说，它应该做出一个解释。

B.5 图形显示

在最终报告中应含有报告结果的图形及相关的不确定度。这些图形应显示每个参加者的实验室参考值，用黑色菱形(◆)表示。实验室值向上和向下延伸的线段代表实验室报告的不确定度。

但需要注意，图形仅仅是一个数据的说明，以及允许较粗地比较所有实验室的结果/不确定度。它们不代表对一个结果的评价(结果的评价由 E_n 值来说明)。

第八章　医学实验室的质量改进

依据国家、国际标准建立质量管理体系是实验室提高管理水平的一种有效途径，但仅仅建立是不够的，还要保证它有效运行，并使质量管理体系得到持续改进。所以质量改进在质量管理体系的运行中占重要地位。

GB/T 19000—2000《质量管理体系　基础和术语》对质量改进进行了定义："质量管理的一部分，致力于增强满足质量要求的能力。"实验室的质量改进，是质量管理的一部分，通过系列活动，使实验室满足各方(包括医师、患者、实验室本身等)的质量方面的要求的能力得到增强。当然，质量管理体系是动态发展的，在发展过程，不可能只进行一次质量改进，要能达到持续改进。GB/T 19001—2000《质量管理体系标准》对持续改进进行了定义："增强满足要求的能力的循环活动。""循环活动"，通俗而言，即一次质量改进完毕后，在新的条件下，周期性地再次进行质量改进，持续不断。

持续改进是质量管理的八大原则之一。GB/T 19001—2000 质量管理体系不仅对质量改进和持续改进进行了详细的说明，还对持续改进的途径进行了描述。GB/T 19004－2000《质量管理体系 业绩改进指南》中，对质量管理体系的持续改进进行规范。我国医学实验室认可的国家标准《医学实验室质量和能力的专用要求》中"4.12 持续改进"也对质量改进做出了详细规定，对质量管理体系持续改进的各种途径和方法进行了介绍。所以在规范化的质量管理体系中，质量改进是必不可少的环节。

实验室提供服务，是以满足所有患者及负责患者医疗保健的临床人员之需求为最终目的，不断使服务对象满意是实验室实施质量改进的原动力，反之，实验室也只有进行持续进行，才能不断满足服务对象的要求。每一位实验室的管理者都应该让自己和自己的员工认识到：实验室每个过程的效果和效率都能进一步提高，而资源消耗都能进一步降低；效果和效率的提高对所有成员都有利；持续的质量改进可以提高实验室的竞争能力；可使质量管理体系更为完善，运行更加有效，也就能使实验室取得更好的发展和获得更多的利益。总之，持续的质量改进是实验室质量管理体系的内在要求，也是实验室发展的契机。

实验室应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析纠正和预防措施以及管理评审等来持续改进质量管理体系的有效性。

GB/T 19000—2000《质量管理体系　基础和术语》对持续质量改进活动进行了描述，它包括：

a)分析和评价现状，以识别改进区域；

b)确定改进目标；

c)寻找可能的解决办法，以实现这些目标；

d) 评价这些解决方法并做出选择；

e)实施选定的解决方法；

f)测量、验证、分析和评价实施的结果，以确定这些目标已经实现；

g)正式采纳更改。

上述途径从发现、查找问题到落实措施的全过程，给出了质量改进活动的过程控制要点，找到需要改进的领域、寻找并确定改进方法加以实施、对实施以下结合 GB/T 19001—2000 族质量管理体系标准和实验室认可国家标准的有关规定，重点介绍与医学实验室的质量改进有关的活动。

第一节　收集外部信息，识别需改进的领域

要想识别实验室质量管理体系中需改进的领域，收集相关的信息是至关重要的。实验室认可的国家标准 4.12.4 条款规定："实验室管理层应建立质量指标，用于系统性监控、评价实验室在患者医疗护理方面的功效。"标准中提到的质量指示系统，可包括多个方面，即包括内部的信息，也包括外部的信息。前者如质量管理体系的内部审核、实验室检验程序的全面评审、管理评审等，后者如实验室面向患者和临床部门的实验室服务质量问卷调查、参加的外部质量评价、参加的实验室间的比对等，这样的系统是非常有利于实验室发现质量改进的机会的。现针对我国医学实验室的情况，对有关质量改进的外部信息的收集进行简单介绍。

1)实验室可以建立与外部交流的程序，规范、加强实验室和患者、临床医护部门、供应商等进行的交流，收集关于实验室的意见与建议，提高服务质量。

我国医学实验室在日常工作中接触最频繁的是临床医护部门及其有关人员，因此，实验室应定期召开与临床医护部门的交流会议，会议内容可包括实验室服务中涉及临床医护部门的全部内容，例如检测项目的应用范围是否合适、检测项目是否出现新的局限性、检验申请单的书写格式是否需要变动、检测项目所需样品的采集方式是否合适、样品运送中存在的问题、检测结果的报告方式是否合适、检验报告的发放时间、检测结果的正常参考范围是否合适、检测方法的干扰因素、检验过程的安全性，等等。当然，实验室与临床医护部门的交流方式还有很多，如实验室参与的查房、病例讨论、临床医护部门直接向上级组织反映的关于实验室的意见和建议等，实验室可以通过这些交流，从临床医护部门那里获取质量改进的信息。

实验室与患者交流的方式也多种多样。但在我国，大多数实验室与患者交流的方式多是被动接受患者的抱怨，这很重要但远远不够。实验室应更主动地从患者那里获取有关质量改进的信息，如对一定群体的患者进行问卷调查、在医疗服务过程中征求患者的意见、在提供解释咨询服务中征求患者的建议等。

实验室可以建立与供应商的交流沟通机制，从供应商那里获取新产品、新技术的信息，要求供应商提供更好的服务，从供应商那里获取仪器、试剂使用的经验和技术支持等等。

2)实验室可以建立满意度监测的程序，及时掌握实验室的服务质量情况。由质量管理小组定期进行调查，调查内容可包括：工作人员的服务态度、工作人员医德医风表现、患者的就诊环境是否合适、实验室检测结果与患者的临床情况的符合度、医师和患者对实验室提供的医疗咨询是否满意、检验报告单的书写是否正确规范、检测报告单发放是否及时、检测报告单是否存在丢失现象、不满意的人和事、满意的人和事以及对科室的建议等。

这种针对实验室满意度的调查，范围要广，应覆盖所有的服务对象。质量管理小组应对调查结果进行集中统计，上报管理层。

3)外部组织对实验室质量的评价。这种评价对实验室的质量改进是至关重要的。这种评价可包括多个方面，例如第三方对实验室质量管理体系的评审、实验室参加由权威机构组织的室间质量评价活动等。这种外部组织的评价不但能直接指出实验室问题的所在，且往往带有指导意义。

值得指出的是，实验室收集的外部信息，也是通过实验室的自身评审并制定相应措施，来进行质量改进。

第二节　实验室的自身评审及相应的质量改进

实验室认可的国家标准 4.12.1 条款规定："实验室管理层应根据质量管理体系的规定，定期对所有的运行程序进行系统评审，以识别任何潜在的不符合项来源，或质量管理体系或技术操作的改进机会。"从外部获取质量改进的信息往往是有限的，实验室持续改进的主要途径是通过定期对所有运行程序进行的系统评审。这种评审是全面的，既包括质量管理体系所有的程序，也包括检验程序等技术方面的内容。现简单介绍实验室认可的国家标准中强调的三大评审活动质量管理体系内部审核(以下简称内部审核)、检验程序评审和管理评审。

一、内部审核

内部审核是指由实验室自身对其运作的符合性进行的审核活动对实验室质量管理体系的改进和服务质量的提高都具有重要的作用。内部审核的依据一般应包括实验室的质量管理体系文件、认可准则以及认可准则在特殊领域的应用说明、国家实验室认可委员会的其他认可要求等。实验室也可以根据审核目的的不同，来决定审核的依据。

实验室管理者应授权具备资格的人员负责组织内部审核，应确定其职责和制定工作政策，其中最重要的是任命负责内部审核的管理者代表，往往担任内部审核组组长。质量负责人负责组建内部审核小组，建立内部审核的组织和程序，培训人员，制定计划，实施内部审核和审批审核报告。当审核组和被审部门发生争执时，应由其或由其报请实验室管理者来进行协调。同时，质量负责人也是实验室的各部门和职工就质量管理问题向实验室管理者反映各种意见的重要渠道。实验室管理者还应该认识到，内部审核是一项长期的正规工作，需要有相对固定的职责(比如可以是某个管理制定职能中的一项)和人员来进行。内部审核需要一批合格、称职的审核员，因此培训审核员是一项重要的工作。应在实验室选择一批熟悉实验室业务、了解质量管理的基本知识、有一定的工作经历和工作经验、有交流表达能力和正直的人员进行培训，在经实验室负责人任命后可作为实验室质量管理体系内部审核员。内审员的培训，可以派遣到相关培训机构去学习，也可以请有资格的教师到实验室进行讲课。内审员应有一定的数量，足以应对例行的和特殊的内部审核任务，以确保其独立于被审核的部门和活动，即内审员应与受审部门和活动没有责任关系，这是确保内部审核独立性和公正性的前提。

实验室应建立并保持实验室内部审核的书面程序。内部审核程序是实验室内部审核各项活动总的指导和规定，其内容通常包括：目的、范围、职责、内部审核的组织、内部审核的基本要求、内审员的确定与职责、内部审核计划、内部审核的基本步骤、方法和要求、内部审核结果的分析与记录、内部审核报告的编写、跟踪审核等。每次审核前应依据内审程序制定详细的审核计划并落实实施。

1. 审核策划

(1) 常规审核

内部质量审核应在质量管理体系建立并试运行一段时间之后应至少在体系每个要素都进行过，有了记录后进行。质量负责人负责策划和制定年度内部质量管理体系审核计划。该计划需规定审核的依据、范围、频次和方法等，应确保覆盖体系的全部要素和所有的部门。质量管理体系的内部质量审核每年不少于一次，两次审核的间隔不超过 12 个月。该计划经内部审核小组组长审核、质量负责人批准后实施。

(2) 特殊情况下的附加审核

发生以下情况，必须附加审核，这种内部质量审核可针对重点部门或重点项目进行。

- 质量方针和质量目标有较大改变；
- 科室组织结构、管理体系发生重大变化；
- 发生医疗事故、重大医疗缺陷；
- 病人或临床医护人员对某一环节连续投诉；
- 科室重要工作场所搬迁或环境变更；
- 医学实验室资格证书即将到期。

此外，质量负责人还可在内部质量管理体系审核计划实施过程中，适时地根据科室质量管理体系的运作情况、各部门的重要性和以往审核结果，对该计划进行修订和补充，如对问题较多的部门、重要的部门加大审核力度、增加审核频次等，以确保提高质量管理体系的有效性和符合性。

(3) 各专业实验室内部质量管理体系审核

各专业实验室可在与全科内部质量管理体系审核年度计划不冲突的前提下，根据本实验室质量情况、工作状况等，自行策划和制定审核计划，并经各实验室负责人批准后，自行组织实施。

2. 审核准备

(1) 编制实施计划

质量负责人负责制定具体的《内部质量管理体系审核实施计划》，并分发到每个内审员和交接部门。该计划内容应包括：审核的目的、范围、依据、类型和方法、审核组成员分工、审核日程安排等内容。

(2) 编写检查表

内部质量管理体系审核组在审核实施前，应熟悉相关文件和资料，对照标准和质量管理体系文件的要求，结合受审核部门的特点，编制被审核部门的《内部质量管理体系审核检查表》。

(3) 通知受审核部门

内部质量管理体系审核组应在审核实施前，与受审核部门负责人沟通，确定审核具体事宜，包括审核的具体时间、受审核部门的陪同人员。

3. **审核实施**

(1) 首次会议

由审核组组长主持召开首次会议，审核组成员、受审核部门负责人及实验室管理者等相关人员参加。会议内容应包括：介绍审核组成员，重申审核的范围和目的，介绍实施审核的程序、方法和时间安排，确立审核组和被审核方的正式联系，确认审核工作所需设备、资源已齐备，确认审核期间会议安排，澄清审核计划中不明确的内容等。会议应有专人负责记录，并存档保存。

(2) 现场审核

审核组组长控制审核全过程，即控制审核计划、进度、气氛和审核结果等，严格执行纪律，确保审核客观公正。审核人员按照《内部质量管理体系审核实施计划》以及《内部质量管理体系审核检查表》对受审核部门实施现场审核，并做好审核记录。

现场审核注意事项：首先抽样要做到随机、分层、均衡；其次证据的收集要做到问、听、看相结合，现场观察和文件、记录的查阅相结合。要确保证据的真实性、客观性、可追溯性，要认真做好记录；应关注以前审核的不符合项纠正措施的落实情况以及客户的抱怨和投诉。

(3) 填写不合格报告

审核员发现不合格后，应做好记录。经审核组确定的不合格项，由审核组长汇总《内部质量管理体系审核不合格报告》。

(4) 审核结果汇总分析

审核组长召开审核组全体会议，依据审核员提交的《内部质量管理体系审核不合格报告》，进行汇总分析，评价受审核部门质量管理体系的符合性和有效性，拟定审核结论。审核组要在末次会议前，与受审核部门负责人就不合格项进行沟通、确认，以达成共识。如争论确实难以协调，应提请实验室管理者解决。

(5) 末次会议

现场审核结束后，召开末次会议，由审核组组长主持，审核组全体成员、受审核部门负责人或其委派的代表以及质量管理小组相关人员参加，必要时可扩大参加人员的范围。

末次会议上，审核组组长报告审核结论，审核结论应包括受审核部门在确保整个组织的质量管理体系的有效运行、实现总的质量目标和部门质量目标的有效性、该部门质量工作的优缺点等方面作出客观公正的评价。然后，按重要程度依次宣布不合格报告的数量和分类，要求受审核部门负责人在不合格报告上签名认可，并在规定期限内制定出措施、计划。审核组组长还应澄清或回答受审核部门提出的问题，并告知审核报告发送的日期。会议由专人负责记录，并存档保存。

(6) 审核报告的编写与发放

内部质量管理体系审核后，由审核组组长编写《内部质量管理体系审核报告》，向实验室管理者报告，并由审核组发至受审核单位。该审核报告中还应包含提交管理评审的意见和建议。

审核报告的内容应包括：审核的目的和范围，审核组组成，受审核部门名称及其负责人，审核日期，审核的依据文件，不合格项的观察结果(全部不合格报告作为附件)，审核结论，审核报告的发放范围及清单。

《内部质量管理体系审核报告》及其附件等应存档保存。

4. 纠正、预防和改进措施

措施的制定：内审中提出的不合格项，由受审核部门调查分析原因，有针对性地提出措施，以及完成纠正措施的期限。措施提出后应进行评价，目的是确保措施实施的有效性。措施应满足以下要求：针对性强，具体可操作，时间、分工要合理、明确；便于实施，能经济有效地解决问题，不会产生其他负面效应；解决问题有一定深度，能较好地消除和预防问题的发生。这项措施经被交接部门负责人和审核员签字后形成有效记录。

5. 跟踪审核

跟踪审核是对被审核方采取的纠正、预防和改进措施进行评审、验证，并对措施的有效性和实施情况进行判断和记录。审核组进行跟踪审核，如纠正措施不落实，及时与受审核部门负责人沟通，并向审核组长报告。纠正措施完成后，审核组应及时验证，验证内容包括各项纠正措施落实情况、完成时限及纠正效果。纠正、预防和改进措施的验证应形成记录并保存。

二、检验程序的全面评审

检验程序的评审是实验室关于技术方面的评审，此评审应包括实验室各个检验项目被执行的全过程，其目的是使检验程序被正确执行，保证检验结果的可接受性。

实验室管理者应该负责检验程序评审的组织，亲自或指定专人担任评审小组的组长，组员可从实验室技术管理层选拔。评审小组应负责评审的策划、准备、实施、总结，以及改进措施的制定、评价和效果跟踪。实验室中各专业实验室负责人负责为评审提供真实可靠的资料和数据，并负责对评审报告中提出问题的实施，组织所属实验室进行检验程序改正和落实。

实验室应建立并保持检验程序全面评审的书面程序，其内容通常包括：目的、范围、职责、评审的组织、评审成员的确定与职责、评审计划、评审的基本步骤、评审结果的分析与记录、相应措施的制定和实施、相应措施的验证跟踪等。

1. 评审的策划和准备

实验室管理者应确定检验程序评审的频次，一般而言，每年不得少于1次。如某检验项目的检验程序发生重大变化或出现重要情况，各专业实验室负责人可随时申请该检验项目检验程序的评审。

由实验室管理者确定检验程序评审的负责人(或称为评审组组长)，并组建评审小组，明确其权利和责任。评审组组长指定成员制定具体的《检验程序评审实施计划》，并对其审批。该计划内容应包括：评审的目的、范围、依据、步骤、评审组成员分工、评审日程安排等内容。

2. 评审内容

评审内容应广泛全面，至少应包括：

1)上次检验程序评审的执行情况。

2)关于检验程序的一般性情况：

- 患者和临床医护部门对某检验项目的意见或建议；

- 仪器或试剂供应商提供的意见和建议；
- 与检验项目有关的学术进展，是否有更好的替代实验；
- 检验项目给病人、临床医护部门带来的经济负担，以及给科室带来的经济效益；
- 检验项目的应用范围是否合适；
- 检验项目是否出现新的局限性；
- 检验周期是否合理。

3)检验前程序方面的情况：

- 原始样品采集手册的使用情况，是否需要改动；
- 检验申请单的书写格式是否需要变动；
- 检验项目所需样品的采集方式是否合适；
- 样品运送中存在的问题；
- 样品运送的安全性；
- 样品接受中存在的问题；
- 样品拒收过程中存在的问题。

4)检验程序方面的情况：

- 样品保存中存在的问题；
- 样品处理中存在的问题；
- 检验项目所需设备和试剂是否合适，是否需要变更；
- 设备与试剂的校准情况，检验结果的溯源情况；
- 检验项目的室间质量评价；
- 检验项目的室内质量控制情况；
- 检验结果计算方法是否正确；
- 检验项目执行过程中出现的不合格项；
- 检验结果的正常参考范围是否合适；
- 测定方法的性能参数(包括线性、敏感性、特异性、精度、准确度、检验限等)；
- 检验方法的干扰因素；
- 执行检验项目的安全性。

5)检验后程序方面的情况：

- 检验结果报告单的格式是否合适；
- 检验报告单运送的途径和方式是否需要变更；
- 危急/警告范围的检验结果报告途径是否通畅、方式是否合理；
- 延迟检验报告的发布是否存在问题；
- 临时或口头报告检验结果是否存在问题；
- 检验报告的更改是否存在问题；
- 检验后样品的处置是否安全。

3. 资料和数据的收集

实验室中各专业实验室根据上述内容，收集真实可靠的资料和数据。

4. 检验程序评审会议

检验程序评审可以会议的形式进行，由评审小组收集各实验室准备的评审资料，在会议1周前送交与会人员，并通知会议的时间、地点、议程。

会议由评审小组组长主持，参加人员包括质量主管、技术管理小组成员、科室部门领导、各实验室负责人、质量管理小组成员及有关人员。

参加会议的人员根据会议议程对评审内容进行评审，并针对问题形成纠正、预防和改进措施，且形成会议记录。

5. 检验程序评审报告

评审小组根据会议记录组织编写《检验程序评审报告》，由实验室管理者审批，然后发至各部门。检验程序评审报告应存档保存。

检验程序评审报告中决定的事项，由各有关部门负责实施，评审小组负责组织监督检查和验证，直到符合要求。

三、管理评审

管理评审是一项重要的质量活动，是由实验室最高管理层对质量管理体系适应性的全面检查，是评审实验室共同体机构的质量方针、目标的适宜性及实现情况；体系运作情况（结合内审结果）；资源配置充分性等方面的内容。

管理评审与内部审核不同，是针对实验室的发展目标、资源、内外部环境等，具备战略意识的重大问题进行的评审。管理评审与内部审核的区别主要在于以下几点：

① 管理评审是对体系的适宜性、充分性和有效性进行评价，而内审是对体系运作的符合性的审核。

② 由于管理评审是重大决策，固此必须由具有决定权的最高管理者支持开展；而内审则由质量负责人组织即可。

③ 内审是管理评审的输入之一，即内审也是管理评审中要评审的一个内容。

管理评审除质量管理体系之外，还涉及组织的其他方面的重要影响因素。现对管理评审的大致内容介绍如下。

1）评审的依据为国家、政府法律法规以及行业、认可机构的要求，市场需求分析及其发展趋势；临床和病人的需求。

2）评审频次：管理评审至少每12月进行一次，如实验室质量管理体系发生重大变化或出现重要情况可随时增加管理评审的次数。

3）评审输入：

- 上次管理评审的各项决议执行情况；
- 质量方针和质量目标的实施情况；
- 根据审核结果分析质量管理体系是否适宜、充分并有效实施；
- 实验室的人员、设备、设施、资金、技术和方法等资源配置是否充分；
- 客户满意度情况及病人投诉处理情况；
- 纠正和预防措施的实施情况；

- 质量管理体系是否有改进的机会和变更的需要；
- 根据审核结果分析管理人员或监督人员的报告；
- 根据审核结果分析外部机构的评审结果和实验室间比对的结果；
- 用于监测实验室在患者保健工作中的服务质量指示系统是否有效及显示的信息；
- 对供应商的评价。

4)管理评审会议

管理评审以会议的形式进行，由实验室管理者负责制定管理评审计划，明确评审会议的时间、议程、参加人员和各实验室应准备的评审资料、计划。

会议由实验室管理者主持，参加人员包括科室部门领导、各实验室负责人、质量管理小组成员、技术管理层人员、教育与培训管理层人员、安全管理人员等。

参加会议的人员根据会议议程对评审内容进行评审，对出现的问题制定相应的纠正、预防和改进措施，并形成会议记录。

5)管理评审的输出

评审的输出应包括下列有关的任何决定和措施：

①质量管理体系及其过程有效性的改进；

②与顾客要求有关的产品的改进；

③资源需求。

实验室管理者根据会议记录组织编写《管理评审报告》，然后发至各部门执行。管理评审报告应妥善保存。

6)管理评审报告中决定的事项，由各有关部门负责实施。实验室管理层负责组织监督检查和验证，直到符合要求。

当然，实验室质量改进可能还有更多的方法和途径，实验室管理者应致力于经常寻找改进的机会，不断使实验室质量管理体系更加完善。

第九章　医学实验室的安全

第一节　意义和必要性

实验室除满足质量和能力要求外，还应符合安全要求，可谓人命关天。在医药卫生、检验检疫、农林业、畜牧业、科研、教育、军事等领域的很多实验室涉及到病原生物、危险化学品和放射性物质的操作。

如“非典”事件，至2003年4月21日卫生部公布的疫情表明，在2001例感染者中有456名医务工作者，比例高达22.8%。实验室相关的病原感染、化学危害事故及放射事故时有发生，说明我国此类实验室在安全、质量和能力管理方面亟待加强。

“9·11”及SARS事件使公共安全维护成为各国政府最重视、最急迫的工作。在公共安全维护体系中，加强对从事病原生物、危险化学品、放射性物质等操作实验室的安全、质量和能力管理是必不可少的环节。

该类实验室的安全涉及到操作人员的安全、环境安全(泄漏、排放)和社会安全(如危险原丢失、被劫持等)，这类实验室的安全隐患将对社会安全造成极大威胁；同时，这类实验室的研究开发、检验检疫能力对维护国土安全、发展国家经济和保障公众健康有重大作用；应是国家重点监管的实验室。

为查找2004年4月传染性非典型肺炎疫情在北京、安徽发生的原因，卫生部成立了由军事医学科学院、北京市疾病预防控制中心和中国疾病预防控制中心传染病预防控制所的7位专家组成的调查组，对本次疫情的来源进行了专项调查。WHO的专家参与了部分调查工作。调查认定，这次非典疫情源于实验室内感染，是一起因实验室安全管理不善，执行规章制度不严，技术人员违规操作，安全防范措施不力，导致实验室污染和工作人员感染的重大责任事故。引起实验室感染的环节是病毒灭活不彻底，所采用的灭活方法(1%NP40+PBS+1%SDS冰浴60min)没有经过有效的评价，没有按规定对每一批病毒的灭活效果进行检测和质量控制。

第二节　国内外现状

各国对实验室安全问题都非常重视，有专门的法律、法规及标准。以生物安全为例，如美国的联邦法规42CFR73。美国CDC于1999年4月颁布了第四版《微生物与生物医学实验室的生物安全》；WHO于2003年4月发布了第二版(修订版)《实验室生物安全手册》；国际标准化组织的ISO 15190:2003(E)《医学实验室-安全要求》已于2003年11月颁布，对实验室的建设、设施、人员、环境、管理和使用等方面的生物安全问题提出了具体规定和标准。欧盟、加拿大、英国、日本等也有专门的管理机构及相应的法规和标准。

由于近年来恐怖主义活动十分猖獗，美国政府发布了《公众健康安全与生物恐怖防备与应急2002行动》。美国CDC回顾了以往在实验室生物安全管理方面的不足，于2002年11月20日及时发布了《接触特殊材料实验室的实验室安全与应急指南》。

我国卫生部以行业标准的形式于2002年12月发布了《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》。

2003年7月23日国家认证认可监督管理委员会发特急函(认办实函[2003]76号 特急)委托CNAL秘书处组织起草实验室生物安全评价准则，并同时申报国家标准。

按照"集中统一、科学规范、国际接轨、快速高效"的工作方针，以保证我国实验室生物安全为目的，采纳、吸收、参考WHO《实验室生物安全手册》(2003)、美国CDC《微生物和生物医学实验室生物安全指南》(1999)、加拿大《实验室生物安全指南》(2001)和国际标准化组织ISO 15190:2003(E)等相关文件，CNAL秘书处组织国内有关专家起草了《实验室生物安全通用要求》，并于2003年12月31日通过了由全国认证认可标准化技术委员会(TC261)组织的审查，于2004年4月5日正式批准为国家强制性标准GB 19489—2004《实验室生物安全通用要求》，2004年10月1日实施。与ISO 15190:2003(E)不同的是，《实验室生物安全通用要求》不仅适用于医学实验室，而且适用于进行生物因子操作的各类实验室，此外，增加了对实验室生物安全的要求。《实验室生物安全通用要求》吸纳了WHO《实验室生物安全手册》中进行高危害生物因子操作实验室的有关内容，但考虑到我国实验室安全管理的整体状况，增强了对该类实验室设施的要求，以确保安全。

以等同采用ISO 15190:2003(E)为原则制定的国家标准《医学实验室-安全要求》也即将发布实施。

第三节　医学实验室的安全

医学实验室的安全主要包括实验室内人员(医护等工作人员、患者及来访人员)的安全、环境安全(保证实验室内的生物性、化学性及放射性等风险因子不向实验室外扩散)及样本的安全(包括保持样本的质量及防止有害样本污染实验室及非正当脱离实验室控制)。ISO 15189:2003(E)的引言中明确指出应考虑医学实验室工作的安全性，并在涉及医学实验室质量手册、记录、设施和环境条件、检验前程序和检验程序等要素中明确规定了对医学实验室的安全要求。医学实验室涉及的风险因素及感染途径有：

1. 生物因子

生物因子(biological agents)指所有微小生物体，包括基因修饰的、细胞培养的和生物体内寄生的，其可能引起感染、过敏或中毒(ISO 15190)。根据生物因子对个体和群体的风险性，可将生物因子分为4个风险级(Risk groups Ⅰ，Ⅱ，Ⅲand Ⅳ，ISO 15190)：

a) 风险级Ⅰ(低个体风险，低群体风险)

不会导致健康工作者和动物致病的细菌、真菌、病毒和寄生虫等非致病生物因子。

b) 风险级Ⅱ(中等个体风险，有限群体风险)

能引起人类或动物发病，但一般情况下对健康工作者、群体、家畜或环境不构成严重危险的病原体(如 Staphlococcus aureus，Listeria monocytogenes)。实验室暴露很少因感染致严重性疾病，具备有效治疗和预防措施，并且传播风险有限。

c) 风险级 Ⅲ(高个体风险，低群体风险)

能引起人类或动物严重性疾病，或造成严重经济损失，但通常不能因偶然接触而在个体间传播，或能使用抗生素、抗寄生虫药治疗的病原体(如 Salmonella typhi，prion)。

d) 风险级Ⅲ高个体风险，高群体风险)

能引起人类或动物非常严重的疾病，一般不能治愈，容易直接或间接或因偶然接触在人与人、或动物与人、或人与动物、或动物与动物间传播的病原体(如 smallpox virus)。

风险级Ⅰ，Ⅱ，Ⅲ和Ⅳ在欧洲称为危险级 1，2，3 和 4(Hazard Groups 1，2，3，and 4)，在我国也有称为危害等级Ⅰ，Ⅱ，Ⅲ和Ⅳ。风险级Ⅱ，Ⅲ和Ⅳ的亦可称为病原体(pathogens)或感染因子(infectious agents)。

病原体是医学实验室最主要的风险因子。医学实验室主要对“来自人体的材料进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学和病理学等检验(ISO 15189)”。血、尿、体液和组织等人体材料可能包含已知病原体(如肝炎病毒、艾滋病毒、结核杆菌等我国常见的病原体)及未知病原体(如当时的 SARS 病毒)。

2. 化学品

在医学检验过程中，不可避免地使用有毒有害化学品，如具有腐蚀性的酸碱，高毒的氰化物、叠氮钠，具有致突变、致癌或致畸变作用的试剂，挥发性有毒试剂如病理工作中使用的甲醛等。在职业医学实验室中有机磷类、氨基甲酸酯类等高毒农药甚至毒鼠强等也常被使用。在军事医学实验室可能会接触沙林等毒剂。当遇突发事件时，如东京地铁沙林毒气事件，南京毒鼠强投毒事件等。普通医学实验室也可能接触到剧毒化学品。

3. 放射性物质

放射标记是医学实验室常用的分析技术。放射性同位素如磷、钙、硫、氮和氚等在医学实验室应用广泛。在医学影像实验室，放射技术更是最基本的检查手段。由于介入医学的发展，介入检查及治疗过程中使用的同位素有可能存在于血、尿、体液和组织等人体材料中，对之后的检验人员造成影响。

4. 其他

其他风险因素包括：紫外线和激光(包括高强度光源的光线)、微波辐射、漏电、漏水及失火等。

5. 感染途径

通常，呼吸道、消化道和皮肤(包括黏膜)是外来物侵入人体的三大途径。在医学实验室，人员最重要的暴露途径是吸入有害气溶胶和被污染的利器刺伤皮肤，是防护的重点。

第四节　ISO 15189 中对医学实验室安全相关的要求

ISO 15189 对应条款	要　求
引　言	此外，还应考虑医学实验室工作的安全性和伦理学问题
4.2.4　k)	安全
4.2.4　l)	环境方面(如运输、消耗品、废弃物处置，它们是 h)和 i)项的补充，但不尽相同)
4.13.3　o)	偶发事件/意外事故记录及所采取措施
5.1.2　f)	对不利事件或事故报告的特别规定。其他与被授权者个人健康有关的记录可包括职业危害暴露记录和免疫状态记录
5.2.1	实验室应有保证开展工作的空间，且不影响工作质量、质量控制程序、人员安全和对患者的医护服务
5.2.2	实验室应按有效运行的宗旨设计，应提供给其使用者最佳舒适性和将发生伤害及职业性疾病的风险降至最低。应保护患者、员工和来访者，使其免受已知危险的伤害
5.2.4	实验室的设计与环境应适合所从事的工作。采集和/或检验原始样品的环境不应使结果失效或对任何测量的质量有不利影响 实验室设施应提供保障以正确进行检验操作。设施包括但不限于能源、光照、通风、供水、废弃物处置及环境条件。实验室应制定相应程序，用于检查其环境对样品采集、设备运行有无不利影响
5.2.6	相邻实验室部门之间如有不相容的业务活动，应有效分隔。应采取措施防止交叉污染 举例：检验过程存在危险物质，如分枝杆菌、放射性核素；未隔离将会影响工作，如扩增核酸；需要安静且不受干扰的工作环境，如细胞病理学筛检过程；需要控制工作环境条件，如大型计算机系统
5.2.7	应控制人员进入或使用会影响检验质量的区域。应采取适当的措施保护样品及资源，防止未授权者访问
5.2.8	实验室内的通信系统应与机构的规模、复杂性及信息的有效传输相适应
5.2.9	应提供相应的存储空间和条件以确保样品、切片、组织块、保存的微生物、文件、档案、手册、设备、试剂、实验室供应品、记录与结果的持续完整性
5.2.10	工作区应保持清洁。危险物品的存放及处置应遵守相关法规。应采取措施确保实验室良好内务管理。为此，有必要制定专门的程序并对人员培训

续表

ISO 15189 对应条款	要　求
5.3.1	实验室应配置服务所需的全部设备(包括原始样品采集、制备、处理、检验和存放)。若实验室需要使用非永久控制的设备，实验室管理层也应确保符合本标准的要求 选择设备时应考虑能源和将来的处置(保护环境)
5.3.6	应维持设备的安全工作状态，包括检查电气安全，紧急停止装置，以及由授权人员安全操作及处置化学、放射性和生物材料。只要适用，应使用制造商提供的规格说明和/或使用说明
5.3.7	无论何时，只要发现设备故障，应停止使用。清楚标记后妥善存放至其被修复，应经校准、验证或检测表明其达到规定的可接受标准后方可使用。实验室应检查上述故障对之前检验的影响，并实施本标准 4.9 的规定。实验室应采取合理措施在设备投入使用、修理或退役之前对其去污染
5.3.8	应将所采取降低污染措施的清单提供给该设备工作人员。实验室应留出合适的空间以供设备修理和放置适当的个人防护装备
5.3.12	实验室应制定安全处理、运输、存放和使用设备的程序，以防止污染或损坏
5.4.3　c) 9)	采集样品所用材料的安全处置
5.4.6　c)	应以确保对运送者、公众及接收实验室安全方式运送，并应遵守国家、区域和地方法规的要求
5.5.3　p)	安全防护措施
5.7.2	原始样品及其他实验室样品的保存应符合经批准的政策
5.7.3	不再用于检验样品的安全处置应符合当地关于废弃物处置的法规或有关废弃物管理的建议

第十章　申请认可的实验室应满足的条件

第一节　认可条件

在 CNAL/AR01 认可程序规则 4.2 中给出认可条件的定义是：申请方为获得认可资格必须满足的全部要求。在该规则中，还提出了关于认可条件的要求——申请方必须满足下列条件方可获得认可：

1)具有明确的法律地位，具备承担法律责任的能力。

2)符合 CNAL 颁布的认可准则。

3)遵守 CNAL 认可规则、认可政策的有关规定，履行相关义务。

这些条件在 CNAL/PD09 认可申请程序中被细化为：

“申请应满足的条件一般包括：

——申请方具有明确的法律地位；

——按 CNAL 相关认可准则建立质量管理体系并至少运行 6 个月，至少进行一次完整的管理评审和内部审核；

——在申请范围内具有相应的能力；

——已参加 CNAL 或其认可的机构组织的能力验证活动至少一次(适用时)；

——申请方具有独立支配开展业务工作所需资源的权力；

——具备 3 个月内接受评审的条件。”

因此，一个实验室如果想要申请 CNAL 的认可，首先要做好基础建设工作，在能够满足上述条件后，申请才可被 CNAL 受理。这里的“基础建设”包含了实验室的软、硬件条件，在此对上述要求进行解释。

第二节　法律责任

申请认可的实验室必须能够承担法律责任，这是实验室作为一个合法机构的基本条件。在对该条的满足上，有些实验室是独立法人机构，容易做到，有些实验室是隶属于某个法人组织中的一个部分，这种情况下能否申请认可呢？

在 ISO 15189 标准中给出了明确的答复。在 4.1.1 中规定“医学实验室或其所在组织应具有明确的法律地位”，即说明作为一个能够承担法律责任的母体组织中一部分的实验室也是可以申请认可的，这是因为法律具有可追溯的性质。这种组织内部的实验室虽然不是独立法人，不具备独立承担法律责任的资格，但由于其与母体组织的法律关系，其法律责任可追溯至母体组织，由具有法人资格的母体组织为实验室承担法律责任。在有关法律中称这类实验室为委托法人(人们日常中常称其为“二级法人”，这不是个严谨的法律术语)。

对一个组织内部的实验室，ISO 15189 标准中要求“明确实验室的组织和管理结构，以及实验室与其他相关机构的关系”；在 ISO/IEC 17025 标准中则更为明确地提出了“如果实验室所在的组织还从事检测和(或)校准以外的活动，为了鉴别潜在的利益冲突，应界定该组织中参与检测和(或)校准或对检测和(或)校准有影响的关键人员的职责”。在两个标准中都将该类实验室与其母体组织关系的界定视为该实验室能否保证独立地开展检测业务，即实验室能否确保检验公正性的基础。

实验室在申请认可时，如果具有独立法人资格，仅需提交相关的法律证明材料，即提交由工商行政管理部门颁发的企业法人营业执照或由国家事业单位管理部门颁发的事业单位法人证书复印件即可；对于一个组织内部的实验室，则除需提交其母体组织的营业执照或法人证书复印件外，还需提交由其母体组织法人代表签署的授权实验室独立开展检验工作的授权书，其中还应承诺实验室管理层和员工不受到任何对工作质量有不良影响的，来自内、外部的不正当的商业、财务和其他方面的压力和影响。通过该授权书，还可以体现出申请方是否具有了独立支配开展业务工作所需资源的权力。

第三节　质量管理体系要求

申请认可的实验室应首先依据《CNAL 医学实验室认可准则》(等同采用 ISO 15189)建立质量管理体系。根据该准则中的要求，实验室的质量管理体系应至少包括组织和管理、文件控制、合同的评审、委托实验室、外部服务和供应的选择、咨询服务、投诉处理、不符合工作的识别和控制、纠正措施、预防措施、持续改进、记录管理、内部审核和管理评审等方面的管理要素和人员设施、环境条件、设备、结果报告等技术要素，按照检验前、检验中及检验后的工作流程进行系统地组织、策划和控制，从而为检验结果提供质量保证，同时还应遵守实验室信息系统(LIS)保护和实验医学中的伦理学的有关要求。对这些方面的具体要求，在准则中已经有了明确的规定。

实验室在建立了质量管理体系之后，各项工作就应该按照体系的要求来进行，也就是运行质量管理体系。对质量管理体系运行的要求是每个要素都要在工作中开展过，这主要是因为在认可的评审中主要是从记录上来查证体系的运行状况的，如果实验室质量管理体系的要素没有全部运行过，那么对于某些方面工作的符合性就无法判定。在申请认可条件里面的规定的 6 个月是一个经验的时限，其核心还是在于确保体系已经经过完整运作。一般情况下，把标准中的每个要素都运行过，这个时间已经是很短的了。

对于要有完整的内部审核和管理评审记录的要求，也是基于强调的目的。在标准规定的质量管理体系要素中也包括了这两个活动，因此对全部要素都运行过的要求中已经隐含了本要求，但由于内部审核和管理评审体系管理中最重要的两个质量改进的技术，并且对于活动过程以及人员有着专门的要求(GB/T 10011/ISO 19011 专门规定了审核的要求，可以参考)，因此实验室在申请认可的时候，必须要能证明按照要求开展了这两项活动。

第四节　能力的初步确认

在实验室提出认可申请时，必然地会遇到能力范围的问题。实验室应该根据自身的条件

和资源申报申请认可的能力范围，这些项目应该 CNAL 的实验室认可申请书中的格式依据 CNAL 实验室认可领域分类表填写。

在申请时，实验室主要是依据提供的材料来证明其具备相关申请项目的检验能力的，在实验室认可申请书中，要求实验室填写并提交申请认可的项目、实验室人员一览表、与申请项目相匹配的仪器设备配置表及其校准状态和周期表、实验室参加能力验证的情况等项目。CNAL 通过这些技术要素描述，以及实验室提交的质量手册、典型的检验报告复印件等对实验室申请认可的能力进行初步评价，以判定申请认可的实验室能否满足认可申请条件，是否受理实验室的申请。

在对实验室能力的判断中，能力验证是一项重要的判定手段。能力验证的有关内容在相关章节中有描述。在此仅对实验室申请认可时的能力验证要求进行说明。

在 CNAL 的能力验证规则中，依据国际要求提出了“实验室在获得认可之前应至少参加一次能力验证活动”的要求，该信息直接体现在实验室认可的申请书中，因此很多实验室尤其是刚开始关注认可的实验室会有“我没有参加过能力验证，是不是就不能申请认可了”的疑问。在这个要求中，有几个概念需要搞明白。一个是能力验证活动，根据 CNAL 的定义，能力验证活动包含了能力验证计划、CNAL 承认的实验室间比对和 CNAL 的测量审核三项内容。当前的能力验证计划主要是指由 CNAL 组织的或与 CNAL 签署了相互承认协议的国外认可机构组织的能力验证计划；实验室间比对是指由 CNAL 承认的其他行业组织的、能符合 ISO/IEC 指南 43 的比对计划，实验室只要参加过其中的一项内容即可满足申请的要求。退一步讲，实验室没有参加过上述的计划，也是可以申请认可的，这是因为 CNAL 可以利用测量审核来使实验室满足该要求。测量审核是由 CNAL 派员按照测量审核要求实施的现场盲样测试活动。这就涉及了另一个概念，即“获得认可之前”。实验室不能将通过了现场评审便认为是获得了认可，而应是在得到了 CNAL 颁发的认可证书后才能宣称获得了认可，这是因为现场评审后还有评定和批准的程序。在评定中由于原则性问题否定现场评审的推荐意见也是可能发生的。基于上述概念，如果试验是没有参加过上述能力验证计划或比对计划，在现场评审中，将有评审组实施测量审核活动，这样可以确保满足实验室在获得认可之前至少应参加一次能力验证计划的要求。

综上所述，通过对这些内容的审查，可以初步判定实验室的公正性和能力，可以决定是否受理实验室的认可申请。但由于 CNAL 承诺从受理了申请到安排现场评审的期限上不超过 3 个月，因此在实验室申请认可时，CNAL 还关注实验室能否在 3 个月内接受现场评审的问题。虽然 CNAL 声明了由于实验室自己原因造成现场评审安排拖期现象的责任 CNAL 不承担，但实验室最好是在做好全部准备工作后再提交申请。如果实验室无法在 3 个月内做好接受现场评审的准备，建议实验室延期提交申请书，以便 CNAL 可以保证在承诺期限内顺利安排现场评审。

[General Information]
书名=医学实验室质量管理与认可指南
作者=魏昊，丛玉隆主编；中国实验室国家认可委员会技术委员会医学分委会主编
页数=189
出版社=北京市：中国计量出版社
出版日期=2004.09
SS号=11474141
DX号=000005081409
URL=http://book.szdnet.org.cn/bookDetail.jsp?dxNumber=000005081409&d=EE9F5BA0E691E9336C32498334C3DFCE7