

ICS 13
C 50



中华人民共和国国家标准

GB/T 20470—2006

临床实验室室间质量评价要求

Requirements of external quality assessment
for clinical laboratories

2006-09-01 发布

2007-02-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准修改采用了《美国临床实验室改进修正案'88》(Clinical Laboratory Improvement Amendments 88, CLIA'88)中“H 和 I 亚章 中度和或高度复杂检验 实验室参加能力验证(PT)”中的内容。原标准的科学性和可行性经多年实践已得到认可。本标准是改善我国临床实验室管理,提高检验水平,开展实验室认可,实现与国际接轨的技术指导性文件。能力验证也称为室间质量评价。

本标准由中华人民共和国卫生部提出。

本标准起草单位:卫生部临床检验中心。

本标准主要起草人:申子瑜、王治国。

本标准由卫生部委托卫生部临床检验中心负责解释。

临床实验室室间质量评价要求

1 范围

本标准规定了对临床实验室室间质量评价申请和标本检测,各专业和亚专业室间质量评价计划的一般要求,各专业和亚专业室间质量评价计划的具体要求。

本标准适用于开展临床检验服务的医疗卫生机构的临床实验室。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

质量 quality

一组固有特性满足要求的程度。

注1:术语“质量”可使用形容词如差、好或优秀来修饰。

注2:“固有的”(其反义词是“赋予的”)就是指存在某事或某物中本身就有的,尤其是那种永久的特性。

[GB/T 19000—2000,3.1.1]

2.2

质量控制 quality control, QC

质量管理的一部分,致力于满足质量要求。

[GB/T 19000—2000,3.2.10]

2.3

质量保证 quality assurance, QA

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。

[GB/T 19000—2000,3.2.11]

2.4

室间质量评价/能力验证 external quality assessment, EQA/proficiency testing, PT

多个标本周期性地发送到实验室进行分析和(或)鉴定,将每一实验室的结果与同组的其他实验室的结果或指定值进行比较,并将比较的结果报告给参与的实验室。

2.5

准确度 accuracy

测定准确度 accuracy of measurement

测量结果与被测量真值之间的一致程度。

2.6

偏倚 bias

试验结果偏离可接受参考值的系统偏离(带有正负号)。

2.7

靶值 target value, TV

对于定量试验,指的是排除异常值后(排除平均数加减三倍标准差)所有参加结果的平均数或美国国家临床实验室标准委员会(NCCLS)的临床检验国家参考系统(NRSCL)可接受的决定性或参考方法建立的平均数。

靶值的建立有各种程序,以下按次序列出一些最常用的程序。在大多数情况下,该次序表明靶值的