

ICS 11.020  
C 05



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 27409—2010

---

## 医学实验室能力验证的应用

Application of proficiency testing in the medical laboratory

2011-01-14 发布

2011-07-01 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

# 目 次

前言 .....	I
引言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 能力验证在医学实验室中的实施 .....	2
4.1 实验室、能力验证计划提供者和管理机构的职责 .....	2
4.2 能力验证计划的选择 .....	3
4.3 能力验证样品处置 .....	3
4.4 能力验证结果的利用 .....	3
5 能力验证结果不满意时的处理 .....	3
5.1 不满意能力验证结果的原因分析 .....	3
5.2 问题分类 .....	4
5.3 分析根本原因 .....	5
5.4 评估影响和采取补救措施 .....	5
5.5 实施纠正措施 .....	5
5.6 记录文档 .....	5
5.7 检验前、后程序的评估 .....	5
6 能力验证应成为一种教育手段 .....	6
6.1 能力验证计划 .....	6
6.2 能力验证信息 .....	6
6.3 能力验证样品 .....	6
6.4 能力验证交流 .....	6
参考文献 .....	7

## 前 言

本标准由全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)提出并归口。

本标准起草单位:中华人民共和国北京出入境检验检疫局、中华人民共和国辽宁出入境检验检疫局、中国合格评定国家认可中心、卫生部科技教育司、中华人民共和国江苏出入境检验检疫局、中华人民共和国云南出入境检验检疫局、中华人民共和国新疆出入境检验检疫局、中华人民共和国深圳出入境检验检疫局。

本标准主要起草人:朱红、吴刚、翟培军、薛芳、李云峰、宋广霞、周有良、李亚平、杨屹、董瑞玲。

## 引 言

能力验证(Proficiency Testing)既是实验室检验或分析结果质量的外部评价工具,也是很有价值的实验室特定检验或测量能力的自我监测工具。能力验证通过与同行实验室、参考标准或参比实验室的比较来评价实验室的分析能力。能力验证对于实验室、实验室客户以及管理机构均很重要,能力验证可为实验室客户、认可机构以及实验室的管理机构提供实验室在能力方面的客观证据。

能力验证作为自我监测工具并不限于对不满意结果的调查分析,同样可以监测满意的能力验证结果的趋势,可以使实验室发现由于精密度、系统误差、偶然误差和人为误差等因素所致的潜在问题。

实验室间结果比对在国内外已被广泛应用,能力验证是利用室间比对活动对实验室的能力进行评价,评价结果可独立作为实验室能力的证明。检验能力验证不包括对某一方法的过程或特定检验的参考区间的适宜性的评价,因为已假定实验室在这些方面是满足要求的。

本标准是为了帮助医学实验室将能力验证作为质量改进的工具,描述了监测能力验证结果、分析问题的原因、采取相应补救和纠正措施的系统方法,从而达到预防问题发生、教育检验人员和监控内部过程的目的。

本标准是促进我国医学实验室能力验证计划的应用、提高检验水平、开展医学实验室认可并实现与国际做法接轨的技术指导性文件。

# 医学实验室能力验证的应用

## 1 范围

本标准规定了检验能力验证结果的系统方法,分析不满意能力验证结果,包括可能发生的问题类型。

本标准适用于从事医学检验的实验室(包括床旁检验),帮助医学实验室利用能力验证结果(包括满意和不满意)改进实验室质量管理工作。

本标准给出了能力验证提供者对能力验证报告进行分析和结果解释的指南。

本标准给出了管理机构和认可机构对医学实验室能力验证管理的指南,包括对结果的评估、分析不满意结果产生的影响和发生的根本原因、制定补救措施和纠正措施等。

## 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。

GB/T 22576—2008 医学实验室 质量和能力的专用要求

GB/T 3358.1—2009 统计学术语 第1部分:一般统计术语

JJF 1001—1998 通用计量术语及定义

## 3 术语和定义

GB/T 22576—2008、GB/T 3358.1—2009 和 JJF 1001—1998 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**能力验证 proficiency testing; PT**

利用室间比对以预设标准评价参与实验室的检验能力。

### 3.2

**能力验证计划 proficiency testing scheme**

为检验、测量、校准或检查的特定领域而设计和运作的一次或几次能力验证方案。

注:一个能力验证计划可覆盖能力验证的一个特定类型或一组项目的检验、校准或检查。

### 3.3

**能力验证计划提供者 proficiency testing provider**

从事能力验证计划设计和实施的机构。

### 3.4

**能力验证样品(检验品) proficiency test item**

为进行能力验证而送交实验室的材料和物品。

### 3.5

**医学实验室 medical laboratory**

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、血液学、生物物理学、细胞学、病理学或其他检验的实验室。

注:改写 GB/T 22576,定义 3.9。