

ICS 11.100  
C 44



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1172—2010

---

## 医学实验室质量管理术语

Medical laboratory quality management term

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)提出并归口。

本标准起草单位:解放军总医院、北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:邓新立、丛玉隆、刘毅、廖晓曼、杜海鸥。

# 医学实验室质量管理术语

## 1 范围

本标准规定了医学实验室质量管理的术语和定义。

本标准适用于医学实验室管理。

## 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 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”（其反义是“赋予的”）是指本来就有的，尤其是那种永久的特性。

[GB/T 19000—2008, 定义 3.1.1]

### 2.2

#### **顾客满意 customer satisfaction**

顾客对其要求已被满足程度的感受。

注1：顾客抱怨是一种满意程度低的最常见的表达方式，但没有抱怨并不一定表明顾客很满意。

注2：即使规定的顾客要求符合顾客的愿望并得到满足，也不一定确保顾客很满意。

注3：医学实验室的顾客包括患者、临床医生等。

[GB/T 19000—2008, 定义 3.1.4]

### 2.3

#### **能力 capability**

组织、体系或过程实现产品并使其满足要求的本领。

[GB/T 19000—2008, 定义 3.1.5]

### 2.4

#### **实验室能力 laboratory capability**

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。

注：对实验室能力的评审可包括先前参加的实验室间比对、外部质量评价计划或运行试验性验证计划的结果，或上述全部结果，以证实测量不确定度、检出限等。

[GB/T 22576—2008, 定义 3.5]

### 2.5

#### **合格(符合) conformity**

满足要求。

[GB/T 19000—2008, 定义 3.6.1]

### 2.6

#### **不合格(不符合) nonconformity**

未满足要求。

[GB/T 19000—2008, 定义 3.6.2]