



中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 414—2013

空间质量评价结果应用指南

Guideline for application of the results from external quality assessment

2013-06-03 发布

2013-12-01 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准参考美国临床及实验室标准研究院 (Clinical and Laboratory Standards Institute) 提出的标准 GP27-A2《Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory: Approved Guideline—Second Edition, 2007》而制定。

本标准主要起草单位: 卫生部临床检验中心、首都医科大学附属北京朝阳医院、广东省临床检验中心。

本标准主要起草人: 王治国、申子瑜、王薇、张建平、赵海舰、张传宝、邹伟民。

空间质量评价结果应用指南

1 范围

本标准规定了空间质量评价结果在改进临床实验室工作中的应用。
本标准适用于医疗机构的临床实验室。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

笔误 clerical error

由于不正确抄写或报告方法的不适当导致空间质量评价结果不合格。

2.2

纠正措施 corrective action

为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施。

2.3

空间质量评价 external quality assessment

能力验证 proficiency testing

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。

2.4

被测量 measurand

作为测量对象的特定量。

示例:碱性磷酸酶在 37 °C 下酶活性。

注 1: 被测变量规格可能要求数量声明如时间、温度和压力(VIM93)。

注 2: 在上例中被测变量不仅包括测量实体(碱性磷酸酶),也包括测量特性(酶活性),以及测量的特定环境条件(37 °C)。

2.5

精密度 precision

在规定条件下,相互独立的测量结果间的一致程度。

[ISO 3534-2:2006,定义 3.3.4]

注:精密度通常不以数值表示,但在定量上以不精密度表示,即用一组重复测量结果的标准差(SD)或变异系数(CV)表示。

2.6

质量控制 quality control

用于满足和验证质量要求的操作技术和活动。

2.7

随机误差 random error

测量结果与在重复性条件下、对同一被测量进行无限次测量所得结果的平均值之差。