



全国高等医药院校医学检验技术（医学检验）专业规划教材

临床实验室管理

（第3版）

主编 王前 邓新立

中国医药科技出版社

国家卫生健康委员会规划教材 | 全国高等医药院校教材 | 临床医学 | 中国协和医科大学

临床实验室管理

（第2版）

主编 王卫平 副主编 王卫平



中国协和医科大学出版社

· 全国高等医药院校医学检验技术(医学检验)专业规划教材 ·

临床实验室管理

(第3版)

主 编 王 前 邓新立

副主编 欧启水 郑 磊 王会岩

编 者 (以姓氏笔画为序)

王 前 (南方医科大学)

王会岩 (吉林医药学院)

王培昌 (首都医科大学宣武医院)

邓新立 (中国人民解放军总医院)

李永哲 (中国医学科学院北京协和医院)

张 正 (北京大学第二临床医学院)

张 波 (第三军医大学西南医院)

陈 瑜 (浙江大学医学院附属第一医院)

欧启水 (福建医科大学附属第一医院)

郑 磊 (南方医科大学南方医院)

赵 辉 (首都医科大学附属北京地坛医院)

郝晓柯 (第四军医大学西京医院)

胡冬梅 (中国合格评定国家认可委员会)

胡晓波 (上海中医药大学附属龙华医院)

徐克前 (中南大学湘雅医学院)

黄宪章 (广州中医药大学第二附属医院) (广东省中医院)

翟培军 (中国合格评定国家认可委员会)

编写秘书 张继瑜 (南方医科大学南方医院)

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是全国高等医药院校医学检验技术（医学检验）专业第三轮规划教材之一。全书共十三章，主要内容包括：临床实验室管理的内容、特点和相关法律法规；临床实验室质量管理体系的建立，包括管理体系的组成与运行、临床检验方法性能验证与确认、质量控制、仪器与试剂的质量管理、分析过程的质量管理等；临床实验室安全管理；临床实验室与临床科室的沟通；临床实验室信息管理；临床实验室的设计与布局；临床实验室认可；各专业全面质量管理等。

本书可供高等院校医学检验技术（医学检验）专业及相关专业本科、专科和成人教育（专升本）各层次学生用作教材，也可作为临床检验工作、继续教育和职称考试的参考用书。

图书在版编目（CIP）数据

临床实验室管理/王前，邓新立主编. —3版. —北京：中国医药科技出版社，2015.8

全国高等医药院校医学检验技术（医学检验）专业规划教材

ISBN 978 - 7 - 5067 - 7596 - 0

I. ①临… II. ①王… ②邓… III. ①医学检验 - 实验室管理 - 医学院校 - 教材

IV. ①R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2015）第 189288 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行：010 - 62227427 邮购：010 - 62236938

网址 www.cmstp.com

规格 889 × 1194mm¹/₁₆

印张 17³/₄

字数 432 千字

初版 2004 年 9 月第 1 版

版次 2015 年 8 月第 3 版

印次 2015 年 8 月第 1 次印刷

印刷 三河市双峰印刷装订有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 7596 - 0

定价 38.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国高等医药院校医学检验技术（医学检验）专业规划教材

建设委员会

主任委员 丛玉隆（中国人民解放军总医院）

副主任委员 （以汉语拼音为序）

樊绮诗（上海交通大学医学院）

胡丽华（华中科技大学同济医学院）

刘新光（广东医学院）

吕建新（温州医学院）

王 前（南方医科大学）

吴忠道（中山大学中山医学院）

姚 智（天津医科大学）

尹一兵（重庆医科大学）

委 员 （以汉语拼音为序）

陈育民（河北工程大学医学院）

洪秀华（上海交通大学医学院）

胡建达（福建医科大学）

胡翊群（上海交通大学医学院）

李咏梅（北华大学医学部）

刘 辉（大连医科大学）

刘成玉（青岛大学医学院）

吕世静（广东医学院）

王 辉（新乡医学院）

徐克前（中南大学湘雅医学院）

姚群峰（湖北中医药大学）

张进顺（河北北方学院）

吴俊英（蚌埠医学院）

郑铁生（江苏大学医学院）

秘 书 长 匡罗均（中国医药科技出版社）

办 公 室 罗万杰（中国医药科技出版社）

尚亭华（中国医药科技出版社）

出版说明

全国高等医药院校医学检验专业规划教材,于20世纪90年代开始启动建设。是在教育部、原国家食品药品监督管理局的领导和指导下,在广泛调研和充分论证基础上,由中国医药科技出版社组织牵头江苏大学、温州医科大学、中山大学、华中科技大学同济医学院、中南大学湘雅医学院、广东医学院、上海交通大学医学院、青岛大学医学院、广西医科大学、南方医科大学、301医院等全国20多所医药院校和部分医疗单位的领导和专家成立教材建设委员会共同规划下,编写出版的一套供全国医学检验专业教学使用的本科规划教材。

本套教材坚持“紧扣医学检验专业本科教育培养目标,以临床实际需求为指导,强调培养目标与用人需求相结合”的原则,10余年来历经二轮编写修订,逐渐形成了一套行业特色鲜明、课程门类齐全、学科系统优化、内容衔接合理的高质量精品教材,深受广大师生的欢迎,为医学检验专业本科教育做出了积极贡献。

本套教材的第三轮修订,是在我国高等教育教学改革的新形势和医学检验专业更名为医学检验技术、学制由5年缩短至4年、学位授予由医学学士变为理学学士的新背景下,为更好地适应新要求,服务于各院校教学改革和新时期培养医学检验专门人才需求,在2010年出版的第二轮规划教材的基础上,由中国医药科技出版社于2014年组织全国40余所本科院校300余名教学经验丰富的专家教师不辞辛劳、精心编撰而成。

本轮教材含理论课程教材10门、实验课教材8门,供全国高等医药院校医学检验技术(医学检验)专业教学使用。具有以下特点:

1. 适应学制的转变 第三轮教材修订符合四年制医学检验技术专业教学的学制要求,为目前的教学提供更好的支撑。

2. 坚持“培养目标”与“用人需求”相结合 紧扣医学检验技术专业本科教育培养目标,以医学检验技术专业教育纲要为基础,以国家医学检验技术专业资格准入为指导,将先进的理论与行业实践结合起来,实现教育培养和临床实际需求相结合,做到教师好“教”、学生好“学”、学了好“用”,使学生能够成为临床工作需要的人才。

3. 充实完善内容,打造教材精品 专家们在上一轮教材基础上进一步优化、精炼和充实内容。坚持“三基、五性、三特定”,注重整套教材的系统科学性、学科的衔接性。进

一步精简教材字数，突出重点，强调理论与实际需求相结合，进一步提高教材质量。

编写出版本套高质量的全国高等医药院校医学检验技术（医学检验）专业规划教材，得到了相关专家的精心指导，以及全国各有关院校领导和编者的大力支持，在此一并表示衷心感谢。希望本套教材的出版，能受到全国本科医学检验技术（医学检验）专业广大师生的欢迎，对促进我国医学检验技术（医学检验）专业教育教学改革和人才培养做出积极贡献。希望广大师生在教学中积极使用本套教材，并提出宝贵意见，以便修订完善，共同打造精品教材。

全国高等医药院校医学检验技术（医学检验）专业规划教材建设委员会

中国医药科技出版社

2015 年 7 月

前言

临床实验室管理是医学检验发展为检验医学的必然产物，也是检验医学的重要组成部分。近年来，机械电子技术、计算机技术和生物技术等现代科学技术飞速发展，并在医学检验领域广泛应用，使临床实验室的内涵和外延发生显著变化，其管理的模式和内容也随之发生变革。

当前，临床实验室的工作范围已不仅局限于服务临床，还扩展到健康管理、疾病预防、亚健康评估、疾病诊断、治疗和预后判断等，并在教学和科研中发挥越来越重要的作用。临床实验室工作模式由过去的简单手工操作，逐步发展到自动化、信息化、小型化和标准化，仪器设备不断增加，检验项目不断拓展，国家标准对实验室的要求不断规范。在这种情况下，以往经验型的临床实验室管理模式已经不能满足需求，必须不断学习并应用现代经营和管理理念，推动临床实验室快速、健康、持续发展。

为了适应我国检验医学学科发展的需要，培养合格的检验人才，不断提升临床实验室的管理水平，本教材在上一版的基础上进行了全面修订，更加注重先进性和实用性。根据 ISO 15189 的要求，以建立全面质量管理体系为核心，以过程控制理论为主线，以质量管理为重点，达到使学生熟悉和掌握现代临床实验室管理方法的目的。本教材主要作为医学检验（医学检验技术）专业教材，也可作为临床实验室管理者和检验工作者的参考用书。

教材共分十三章。第一章主要介绍临床实验室管理的内容、特点和相关法律法规；第二章至第七章主要介绍临床实验室质量管理体系的建立，包括管理体系的组成与运行、临床检验方法性能验证与确认、质量控制、仪器与试剂的质量管理、分析过程的质量管理等；第八章至第十二章分别介绍临床实验室安全管理、临床实验室与临床科室的沟通、临床实验室信息管理、临床实验室的设计与布局、临床实验室认同等。

本教材继续保留并重新修订“临床实验室各专业质量管理概述”一章。作为本教材的特色之一，该章结合全面质量管理体系、过程控制理论及血液学、体液学、生物化学、免疫学、病原学、分子生物学等各专业检验技术特点，分七节全面、系统地介绍这些专业质量管理的措施、程序和问题。对于学生掌握临床实验室全面质量管理的内涵、快速适应实验室质量管理工作以及毕业后教育都有所裨益。

《临床实验室管理》（第3版）的出版要衷心感谢全国高等医药院校医学检验专业规划教材建设委员会和中国医药科技出版社的大力支持；感谢被引用的各种参考文献的作者，是他们的研究成果为本教材的编写提供了基础；感谢本教材第一版和第二版的主编丛玉隆教授，是他的指导和大力支持使本教材得以保质、保量地如期完成。

本教材的编者均是我国检验界的知名专家、教授，具有丰富的教学、科研和临床工作经验，他们严谨治学的态度和辛勤敬业的工作作风是编好教材的重要保证。但由于学科发展非常迅速，而编者水平和编写时间有限，疏漏不足之处在所难免，敬请读者和专家不吝赐教，提出宝贵意见，使之不断完善。

编者
2015年5月



目录

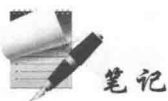
第一章 临床实验室概论	(1)
第一节 临床实验室的概念	(1)
一、临床实验室的定义	(1)
二、临床实验室的分类	(2)
三、临床实验室的工作范围	(2)
第二节 临床实验室的组建	(4)
一、临床实验室的人员组成	(4)
二、临床实验室的专业划分	(5)
三、临床实验室的用房与功能分区	(5)
四、临床实验室的设备和试剂	(5)
五、临床实验室的环境要求	(6)
六、临床实验室的检验项目	(6)
第三节 法律法规和规章制度	(6)
一、临床实验室管理办法	(6)
二、临床实验室医学伦理	(7)
三、医疗机构从业人员行为规范	(7)
四、临床实验室管理相关的标准	(7)
五、临床实验室的规章制度	(8)
第二章 临床实验室质量管理体系	(9)
第一节 临床实验室质量管理体系的概念和组成	(9)
一、质量管理体系的概念	(9)
二、质量管理体系的构成	(9)
三、组织结构的确定和资源配置	(10)
第二节 临床实验室质量管理体系的建立	(11)
一、质量管理体系建立的依据及基本要求	(11)
二、质量管理体系的策划与准备	(12)
三、过程分析与过程管理	(13)
四、质量管理体系文件的编制	(15)
五、质量管理体系文件的管理	(18)
第三节 临床检验的操作规程	(19)
一、临床实验室操作规程的作用和意义	(19)
二、操作规程的分类	(19)
三、操作规程的编写和要求	(19)
四、操作规程编写的具体内容	(20)



第四节 质量管理体系的运行及影响因素	(21)
一、质量管理体系的运行	(21)
二、质量管理体系运行的影响因素	(21)
第五节 质量管理体系的持续改进	(22)
一、收集外部信息, 识别需改进的领域	(22)
二、实验室的自身评审及相应的质量改进	(23)
第三章 临床检验方法性能验证与确认	(27)
第一节 概论	(27)
一、基本概念	(27)
二、临床检验方法的选择、验证和确认	(28)
三、临床检验质量规范	(29)
四、误差	(29)
五、量值溯源	(30)
六、测量不确定度	(31)
第二节 定量检验方法性能验证与确认	(32)
一、精密度试验	(32)
二、正确度试验	(40)
三、分析测量范围与临床可报告范围试验	(51)
四、生物参考区间	(52)
五、检测限试验	(58)
六、分析干扰试验	(61)
七、携带污染试验	(63)
第三节 定性检验方法性能验证与确认	(64)
一、精密度试验	(64)
二、符合率试验	(68)
三、检出限试验	(69)
四、Cut - Off 值的验证	(70)
五、临床诊断效能的评价	(71)
六、定性检验方法的临床应用	(74)
第四章 临床实验室质量控制	(76)
第一节 室内质量控制	(77)
一、质控物的选择和使用	(77)
二、质控图的选择和应用	(78)
三、常规质控规则	(80)
四、多规则质控方法	(82)
五、质控规则应用实例	(83)
六、失控后的处理	(84)
七、室内质控的数据管理	(85)
八、患者数据的质控方法	(86)
第二节 质量控制方法的设计	(87)



- 一、功效函数图法 (87)
- 二、质控方法选择和设计表格 (88)
- 三、操作过程规范 (OPSpecs) 图法 (90)
- 四、Sigma - metrics 工具图法 (91)
- 第三节 室间质量评价 (92)
 - 一、室间质量评价的目的和作用 (92)
 - 二、国内外室间质量评价机构 (93)
 - 三、室间质量评价的类型 (94)
 - 四、室间质量评价的样本和检测 (95)
 - 五、室间质量评价的评价方法 (95)
 - 六、我国室间质量评价的运作 (96)
 - 七、查找失控原因, 持续改进, 提升检验质量水平 (98)
- 第五章 仪器与试剂的质量管理 (101)
 - 第一节 仪器设备的质量管理 (101)
 - 一、仪器设备的论证与购置 (101)
 - 二、仪器的维护和管理 (103)
 - 第二节 临床实验室试剂的质量管理 (104)
 - 一、试剂的采购 (105)
 - 二、化学试剂的管理 (105)
 - 三、生物试剂的管理 (106)
 - 四、参考物和质控物的管理 (107)
 - 五、试剂和耗材的管理 (108)
 - 第三节 临床实验室用水的质量管理 (109)
 - 一、实验室用水的等级 (109)
 - 二、实验室用水的制备方法 (110)
 - 三、实验室用水的纯度检查 (111)
 - 四、实验室用水的管理 (112)
 - 第四节 实验室材料的管理 (112)
 - 一、实验室消耗品的种类与用途 (112)
 - 二、实验室材料的质量保证 (113)
 - 三、无害化处理 (114)
 - 第五节 临床实验室外部服务和供应管理 (114)
 - 一、制定政策、程序和标准 (114)
 - 二、验证和验收 (114)
 - 三、建立供货清单控制系统 (115)
 - 四、评价 (115)
- 第六章 分析前质量管理 (116)
 - 第一节 分析前质量管理的概念 (116)
 - 第二节 检验申请单的格式及申请要求 (116)
 - 一、申请单的格式 (117)



二、检验申请单的填写要求	(117)
三、检验项目申请原则	(117)
四、检验人员参与检验项目选择的必要性	(118)
第三节 样本采集前对患者状态的要求	(118)
一、生理性变异	(118)
二、生活习性	(118)
三、患者准备的控制要点	(119)
第四节 药物对检验结果的影响	(119)
一、药物理化效应对检验方法的影响	(119)
二、药物对酶免疫分析技术的干扰	(120)
第五节 样本的采集	(121)
一、样本采集原则	(121)
二、采血方式对检测结果的影响	(122)
三、样本状态对检验结果的影响	(122)
四、抗凝剂及添加剂选择	(123)
五、真空采血系统	(123)
第六节 样本的传送和保存	(124)
一、样本传送	(124)
二、样本保存	(124)
第七节 保证样本质量的措施	(124)
一、保证样本质量的基本措施	(124)
二、不合格标本的拒收依据及处理办法	(125)
第八节 分析前质量管理应注意的问题	(125)
一、分析前质量管理特点	(125)
二、分析前质量管理体系的建立	(125)
第七章 分析后质量管理	(127)
第一节 检验报告的审核及检验结果的转录	(127)
一、检验报告的审核	(127)
二、结果转录	(128)
第二节 检验报告单的管理	(129)
一、报告单形式	(129)
二、报告单内容	(129)
三、危急值的报告	(129)
四、审核人员的管理	(131)
五、检验数据的管理	(132)
六、检验报告的发放	(132)
七、检验结果的查询	(133)
第三节 分析后样本的处理	(133)
一、样本储存目的	(133)
二、样本储存原则	(133)
三、储存样本的种类与条件	(134)



四、样本储存时间	(134)
五、废弃样本的处理	(135)
第八章 临床实验室安全管理	(136)
第一节 生物安全相关法律法规	(136)
一、国际发展概况	(136)
二、我国生物安全的法律、法规和标准	(137)
第二节 实验室生物安全基本知识	(138)
一、生物因子危害程度分级	(138)
二、生物安全实验室分级及适用范围	(138)
三、风险评估及风险控制	(140)
四、实验室各种危害警示标识	(141)
第三节 临床实验室生物安全	(143)
一、生物污染的原因、种类和获得性感染的途径	(143)
二、生物安全防护	(145)
三、消毒与灭菌	(152)
四、废物处理	(154)
五、应急事故处理	(154)
六、组织和管理	(156)
第四节 临床实验室其他安全	(157)
一、消防安全	(157)
二、用电安全	(158)
三、电离辐射安全	(158)
四、危害性化学品安全	(158)
五、噪声	(159)
第九章 临床实验室与临床科室的沟通	(160)
第一节 临床科室在临床实验室全面质量管理中的作用	(160)
一、临床实验室全面质量管理体系	(160)
二、临床科室对临床实验室全面质量管理的影响	(161)
第二节 临床实验室应加强与临床科室的沟通	(162)
一、临床实验室与临床科室沟通的现状	(162)
二、临床实验室与临床科室沟通的主要内容	(163)
第三节 临床实验室与临床科室沟通的方法和途径	(164)
一、分析前过程与临床科室沟通的方法和途径	(164)
二、分析中过程与临床科室沟通的方法和途径	(165)
三、分析后过程与临床科室沟通的方法和途径	(166)
第十章 临床实验室信息管理	(170)
第一节 实验室信息系统的基本概念	(170)
一、数据	(170)
二、信息	(170)



三、实验室信息系统与医院信息系统	(171)
四、实验室信息系统的形成与发展	(171)
第二节 实验室信息系统的结构与组成	(173)
一、实验室信息系统的结构	(173)
二、实验室信息系统的组成	(174)
三、实验室信息系统的技术标准及设计依据	(175)
第三节 实验室信息系统的要素和功能	(176)
一、实验室信息系统的基本要素	(176)
二、实验室信息系统的基本功能	(177)
第四节 实验室信息系统的安全管理和维护	(181)
一、实验室信息系统的安全管理	(181)
二、实验室信息系统的更新与维护	(182)
第十一章 临床实验室的设计与布局	(184)
第一节 临床实验室的设计	(184)
一、设计原则	(184)
二、临床实验室的环境与位置	(185)
三、建筑要求	(185)
第二节 临床实验室的设置与布局	(188)
一、室内布置的基本要求	(188)
二、各专业实验室的室内特点及布置	(190)
第三节 几个重要系统的匹配	(193)
一、电力系统	(193)
二、实验室的网络设计	(193)
三、给排水系统	(193)
四、采光、通风、冷暖系统	(194)
五、消毒感控系统	(194)
六、冷库	(194)
七、消防设施	(194)
八、生物安全	(194)
第十二章 临床实验室认可	(195)
第一节 实验室认可的基础知识	(195)
一、国际实验室认可概述	(195)
二、我国实验室认可制度概述	(198)
三、我国临床实验室认可概述	(201)
第二节 实验室认可标准简介	(202)
一、ISO/IEC 17025: 2005《检测和校准实验室能力的通用要求》	(203)
二、ISO 15189: 2012《医学实验室 质量和能力的要求》	(203)
三、ISO 15190: 2003《医学实验室 安全要求》	(204)
四、ISO 15195: 2003《检验医学 参考测量实验室的要求》	(205)
五、GB 19489—2008《实验室生物安全通用要求》	(206)



六、其他相关标准	(206)
第三节 我国临床实验室认可过程	(206)
一、临床实验室认可流程概述	(206)
二、认可准备及申请	(207)
三、评审	(209)
四、评定批准	(209)
第十三章 临床实验室各专业质量管理概述	(211)
第一节 临床血液学检验的质量管理	(211)
一、分析前质量管理	(211)
二、分析中质量管理	(212)
三、分析后质量管理	(214)
四、临床血液学检验质量管理的主要问题	(214)
第二节 临床体液学检验的质量管理	(215)
一、分析前质量管理	(216)
二、分析中质量管理	(218)
三、分析后质量管理	(220)
四、临床体液学检验质量管理的主要问题	(221)
第三节 临床生物化学检验的质量管理	(223)
一、分析前质量管理	(223)
二、分析中质量管理	(226)
三、分析后质量管理	(229)
四、临床生物化学检验质量管理的主要问题	(231)
第四节 临床免疫学检验的质量管理	(232)
一、分析前质量管理	(232)
二、分析中质量管理	(234)
三、分析后质量管理	(238)
四、临床免疫学检验质量管理的主要问题	(239)
第五节 临床微生物检验的质量管理	(240)
一、分析前质量管理	(240)
二、分析中质量管理	(241)
三、分析后质量管理	(245)
四、临床微生物学检验质量管理的主要问题	(246)
第六节 分子生物学检验的质量管理	(246)
一、《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》的主要内容	(247)
二、医学分子生物学实验室质量管理的基本条件	(247)
三、分析前质量管理	(248)
四、分析中质量管理	(251)
五、分析后质量管理	(255)
六、安全管理	(255)
第七节 POCT 质量管理	(255)
一、分析前质量管理	(256)



二、分析中质量管理 (256)

三、分析后质量管理 (257)

四、POCT 质量管理的主要问题 (257)

英文索引 (259)

中文索引 (261)

参考文献 (263)



第一章 临床实验室概论

学习目标

掌握：临床实验室的定义、作用和分类。

熟悉：临床实验室的组建要素和工作范围。

了解：临床实验室管理的法律法规和规章制度。

第一节 临床实验室的概念

临床实验室（clinical laboratory）是随着现代医学的发展而建立起来的，早期的临床实验室只做一些简单的手工检验项目，如“三大常规”“血糖”等。近年来，随着机械电子技术、计算机技术和医学生物技术等现代科技的飞速发展，并与医学检验学科广泛深入地渗透融合，使医学检验的内涵和外延发生显著改变，已从单纯的疾病诊断扩展到健康促进、疾病预防、亚健康评估、疾病诊断、治疗和预后判断等。检验医学（laboratory medicine）作为一门新兴的边缘学科逐渐发展起来并为人们所认可，临床实验室的概念也逐渐清晰。

一、临床实验室的定义

临床实验室又称为医学实验室（medical laboratory），是指以预防、诊断和治疗人体疾病以及评估人体健康状况为目的，对人体的各种样本进行检测，报告检测结果并对结果进行解释和咨询的机构。临床实验室的主要作用是以科学的方式收集、处理、分析患者或健康体检者的血液、体液、分泌物、排泄物和其他组织样本，并将检验结果信息及时准确地提供给申请者，为临床诊断、筛查疾病、监测疾病发生、发展过程以及观察患者的疗效、判断预后及疾病康复等提供有力参考。

临床实验室的定义主要有两个来源，一个来自于1988年美国国会通过的临床实验室改进修正案（clinical laboratory improvement amendment 1988, CLIA'88），给临床实验室定义如下：“临床实验室是指以诊断、预防或者治疗人类任何疾病和损伤，或者以评价人类健康为目的，而对人体的样本进行生物学、微生物学、血清学、化学、血液免疫学、生物物理学、细胞学、病理学检查或其他检查的机构。这些检查也包括确定、测量或者用其他方法来叙述在机体是否存在不同物质或者有机体。仅仅收集和（或）准备样本，或者提供邮寄服务，但不进行检验的机构不能认为是临床实验室”。

2012年国际标准化组织（the international organization for standardization, ISO）在持续改进和不断完善的基础上，发布医学实验室质量和能力的专用要求（medical laboratories – particular requirements for quality and competence），即ISO 15189: 2012。中国合格评定国家认可委员会 China national accreditation service for conformity assessment, CNAS 将该文件等同转化为 CNAS –