

第2版

临床检验 质量控制技术

王治国 编著



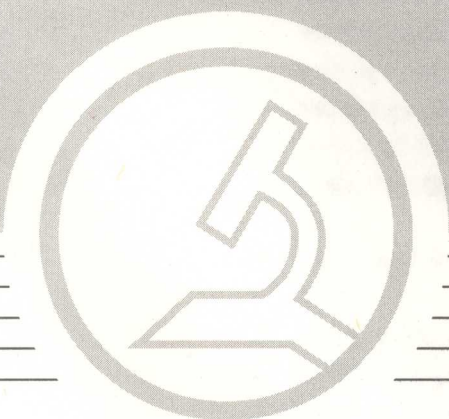
人民卫生出版社

临床检验

质量控制技术

第 2 版

王治国 编 著



人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

临床检验质量控制技术/王治国编著. —2 版. —北京:
人民卫生出版社, 2008. 8

ISBN 978-7-117-10416-6

I. 临… II. 王… III. 临床医学-医学检验-质量控制
IV. R446.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 104979 号

临床检验质量控制技术

第 2 版

编 著: 王治国

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 中国农业出版社印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 30.25

字 数: 717 千字

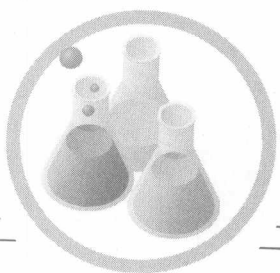
版 次: 2004 年 2 月第 1 版 2008 年 8 月第 2 版第 5 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-10416-6/R·10417

定 价: 55.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

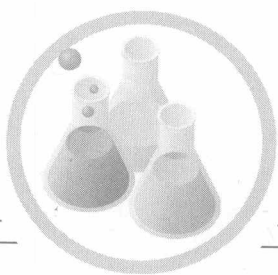


内容提要

本书对临床检验质量控制技术从理论和实践上作了详细的阐述。对《医疗机构临床实验室管理办法》(卫医发〔2006〕73号)有关室内质量控制、室间质量评价和方法评价及确认进行了应用说明。

全书共 27 章(第 1 版 21 章),既有质量控制基本知识,又有控制图的历史及演变过程,临床检验质量控制方法的评价、设计及应用;临床检验方法评价及确认;室间质量评价系统的内容。同时介绍六西格玛、过程能力指数及测量不确定度等理论及应用。

本书主要适用于各级医疗部门从事医学检验的专业人员和相关行政部门的工作人员,也可作为基础医学和临床实验室工作者、管理者和相关的医学教学人员及医学检验学生的参考书。



前 言

21 世纪作为“质量的世纪”,人们已经感受到发生在周围的质量的变化。ISO 9000 族标准 2000 年版,ISO/IEC 17025—1999 年版以及 ISO15189:2003 年版的颁布,对各行各业的质量管理起到了积极的作用。尤其是,ISO15189:2003《医学实验室—质量和能力的专用要求》标准即将作为我国的国家标准,这对临床实验室提出了严格的要求,而核心的工作就是临床实验室的质量控制。

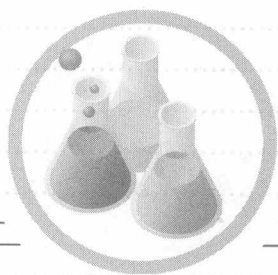
自改革开放以来,我国临床检验技术有了飞速的发展,临床实验室使用了一大批各种类型的自动分析仪。但我国的临床检验质量控制技术的应用还存在着一定的缺陷,一方面是缺乏这方面的系统资料,另一方面是质量控制技术的培训教育跟不上检验技术的发展。实践证明,临床检验质量控制对保证临床检验结果的质量已起到了积极的作用。卫生部于 2006 年 2 月 27 日颁布了《医疗机构临床实验室管理办法》(卫医发[2006]73 号),本书的第一版对有关室内质量控制和室间质量评价进行了系统的解释。为了更好地落实《医疗机构临床实验室管理办法》,需要对本书中质量控制内容进行更新。

本书第 1 版共 21 章,第 2 版共有 27 章,在第 2 版中删除了第 1 版中第一章、第十五章、第十九章、第二十章和第二十一章。在第 2 版中增加了常用的术语与定义、临床检验质量规范、方法评价、临床检验各专业质量控制、室间质量评价数据统计分析、无室间质量评价计划检验项目的评价、室间质量评价性能特征等章节。将第 1 版中有关节进行了完善,在本书中单独成章。第一章至第三章,介绍了质量控制的基本知识。第四章至第六章,介绍了临床检验质量规范、测量程序内容、方法评价及确认。第七章至第九章介绍了控制图原理、控制图的判断准则、常规控制图、质量控制规则。第十章至第十七章介绍临床检验室内质量控制相关内容。第十八章至第二十章介绍室间质量评价相关内容。第二十三章介绍室内质量控制数据实验室间比对。第二十四章介绍利用质量控制数据帮助实验室解决问题。第二十五章至第二十七章介绍过程能力与过程能力指数、六西格玛质量管理及测量不确定度。特别说明的是第二十二章室间质量评价性能特征及相应的计算机模拟程序由我的学生张建平研究完成。

本书的编写目的,是希望能对广大检验人员有所帮助,但由于本人知识、水平有限,书中难免存在缺点和错误,恳请广大读者批评指正。

王治国

2008 年 3 月



目 录

第一章 质量控制常用术语和定义	1
第一节 管理术语	1
第二节 技术术语	8
第二章 统计学基本知识	15
第一节 统计学的几个基本概念	15
第二节 基本统计量	17
第三节 正态分布及分布描述	24
第四节 统计检验与两类错误	27
第五节 正态性检验	30
第六节 固有分析变异	33
第七节 指数修匀	35
第三章 实验室误差理论	37
第一节 测量误差	37
第二节 准确度和精密度	41
第四章 临床检验质量规范	47
第一节 质量规范概述	47
第二节 设定质量规范的层次模式	50
第三节 总误差概念	51
第四节 设定质量规范的策略	51
第五节 基于生物学变异设定质量规范的策略	62
第五章 分析过程——临床检验的生产过程	73
第一节 分析过程	73
第二节 测定方法	78
第三节 控制方法	83

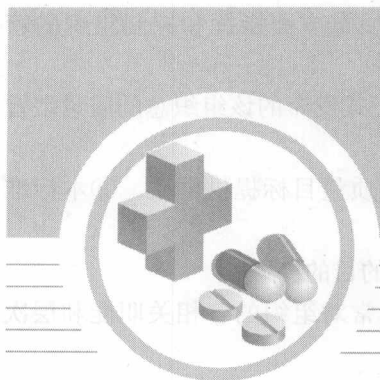
第六章 临床检验方法评价	93
第一节 基本概念和定义	93
第二节 选择分析方法	102
第三节 性能标准	103
第四节 评价分析方法	105
第五节 评价方法可接受性	109
第六节 应用范例:血清葡萄糖	110
第七章 控制图原理	115
第一节 控制图的定义和功能	115
第二节 产品质量的统计观点	116
第三节 控制图原理基础知识	118
第四节 控制图原理的两种解释	120
第五节 控制图贯彻预防原则的方法	121
第六节 稳态	122
第七节 控制图的两种错误及检出率	123
第八节 3σ 方式	126
第八章 控制图的判断准则	128
第一节 分析用控制图与控制用控制图	128
第二节 休哈特控制图的设计思想	130
第三节 判稳准则	130
第四节 判异准则	131
第九章 常规控制图	137
第一节 常规控制图简介	137
第二节 应用控制图需要考虑的一些问题	140
第三节 $\bar{x}-R$ (均值-极差)控制图	141
第四节 $\bar{x}-s$ 控制图	148
第五节 控制界限与规格界限之间的关系	151
第六节 p 控制图	151
第七节 几种计量值控制图的比较	155
第八节 计量值控制图与计数值控制图的比较	155
第十章 质量控制规则	157
第一节 常用控制规则	157
第二节 由 $P_{\bar{x}}$ 决定控制界限的控制规则	161
第三节 累积和规则	163
第四节 趋势分析	164

第十一章	统计控制方法的质量	167
第一节	统计控制方法的性能特征	167
第二节	功效函数图及其计算机模拟	169
第三节	常用单个控制规则的功效函数图	174
第四节	联合控制规则的功效函数图	176
第五节	不同控制测定值个数(N)时推荐的控制方法	181
第六节	平均批长度	182
第七节	控制方法性能的比较	185
第八节	控制方法选择或设计的含意	186
第十二章	多规则控制方法	189
第一节	Westgard 多规则控制方法	189
第二节	其他多规则控制方法	200
第十三章	操作过程规范图	204
第一节	规定操作要求	204
第二节	从质量-计划模型导出操作过程规范图	205
第三节	应用操作过程规范图	208
第四节	操作过程规范质量控制选择指南	211
第五节	操作过程规范图示例	212
第六节	保证分析质量全面质量控制策略	223
第十四章	质量控制方法的设计和应用	227
第一节	质量控制方法评价和设计工具	227
第二节	控制品	237
第三节	室内控制的实际操作	240
第十五章	调查和解决每日质量控制问题	244
第一节	确定质量控制标记信号的意义	244
第二节	选择适当的纠正措施	246
第三节	应用实例	248
第四节	存在的问题	256
第十六章	患者数据质控方法	257
第一节	患者结果均值法	257
第二节	差值检查法	258
第三节	患者结果多参数核查法	259
第四节	患者标本的双份测定法	260
第五节	患者结果的比较法	261

第十七章 临床检验各专业室内质量控制	263
第一节 美国 CLIA'88 质量控制要求	263
第二节 临床化学检验质量控制	267
第三节 临床血液学检验质量控制	268
第四节 临床免疫学检验质量控制	269
第五节 临床微生物学检验质量控制	270
第十八章 室间质量评价	275
第一节 室间质量评价的起源和发展	275
第二节 室间质量评价的类型	276
第三节 室间质量评价计划的目的和作用	277
第四节 我国室间质量评价计划的程序和运作	279
第五节 进行室间质量评价机构的要求和实施	282
第六节 室间质量评价和实验室认可	287
第七节 基于 Internet 方式的应用系统	289
第十九章 室间质量评价数据统计分析	299
第一节 离群值及处理原则	299
第二节 室间质量评价计划结果的处理方法	306
第三节 室间质量评价结果的统计处理和能力评价	310
第四节 室间质量评价样品均匀性和稳定性评价	314
第五节 室间质量评价样品基质效应评价	318
第二十章 参加室间质量评价提高临床检验质量水平	324
第一节 EQA: 实验室检测工作改进的工具	324
第二节 EQA 性能监控	325
第三节 不可接受 EQA 结果调查	331
第四节 室间质量评价作为一种教育工具	337
第五节 建议实施	338
第二十一章 无室间质量评价计划检验项目的评价	340
第一节 基本原理	340
第二节 无室间质量评价计划的试验	341
第三节 替代性评估程序	343
第四节 定性替代性评估程序的数据分析	346
第二十二章 室间质量评价性能特征	352
第一节 室间质量评价计算机模拟研究	352
第二节 室间质量评价性能特征	358

第二十三章 室内质量控制数据实验室间比对	362
第一节 室内质量控制数据实验室间比对计划	362
第二节 使用此计划报告解决问题	367
第三节 存在的问题	370
第四节 基于 Internet 方式的应用系统	374
第二十四章 根据汇总和相同方法组数据解决问题	376
第一节 对质量控制标记信号的反应	376
第二节 确定汇总质控标记信号的意义	378
第三节 从汇总和相同方法组统计量调查和文件记录质控标记信号	380
第四节 存在的问题	386
第二十五章 过程能力与过程能力指数	390
第一节 过程能力	390
第二节 过程能力指数	390
第三节 C_p 和 C_{pk} 的比较与说明	393
第四节 临床检验过程能力指数	395
第二十六章 六西格玛质量管理	398
第一节 六西格玛的基本概念	398
第二节 六西格玛的实施模式	400
第三节 六西格玛在临床检验中的应用	402
第二十七章 测量不确定度	412
第一节 测量不确定度的基本概念	412
第二节 产生测量不确定度的原因和测量模型化	418
第三节 标准不确定度的 A 类评定	421
第四节 标准不确定度的 B 类评定	423
第五节 合成标准不确定度的评定	426
第六节 扩展不确定度的评定	429
第七节 测量不确定度的报告与表示	429
第八节 测量不确定度应用	432
附录	438
附录 A 标准正态分布表	438
附录 B 奈尔检验法的临界值表	439
附录 C 格拉布斯检验法的临界值表	440
附录 D 狄克逊检验法的临界值表	442
附录 E 双侧狄克逊检验法的临界值表	443

附录 F	偏度检验法的临界值表	443
附录 G	峰度检验法的临界值表	444
附录 H	输血医学不一致室间质量评价结果的调查样表	445
附录 I	对细菌学不一致室间质量评价结果的调查样表	447
附录 J	对临床生化不一致室间质量评价结果的调查样表	449
附录 K	不可接受 EQA 调查的文件记录样表	451
附录 L	临床检验质量控制计算机模拟程序(QCCS)介绍	452
附录 M	临床实验室定量测定室内统计质控规则设计、评价和 应用软件(QC Easy)	456
附录 N	临床检验室间质量评价计算机模拟程序(EQACS)	456
附录 O	临床检验方法评价及确认软件(MVS)	456
附录 P	质量规范表	457
	1. 基于生物学变异质量规范:生物化学	457
	2. 基于生物学变异质量规范:血液学	460
	3. 基于生物学变异质量规范:尿液化学	461
	4. 美国临床实验室改进修正案能力验证可接受分析质量准则	462
附录 Q	格式化的工作表	464
	1. 质量规范	464
	2. 质量控制过程设计	465
	3. 质控图的定义	466
	4. 模拟临界系统误差的偏移	467
	5. 每日质控问题调查工作表	468
	6. 汇总质控问题的调查工作表	469
参考文献		470



第一章 质量控制常用术语 和定义

第一节 管理术语

一、有关质量的术语

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。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。

2. 要求 (requirement) 明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望。

注:①“通常隐含”是指组织、顾客和其他相关方的惯例或一般做法,所考虑的需求或期望是不言而喻的。②特定要求可使用修饰词表示,如产品要求、质量管理要求、顾客要求。③规定要求是经明示的要求,如在文件中阐明。④要求可由不同的相关方提出。

3. 等级 (grade) 对功能用途相同但质量要求不同的产品、过程或体系所作的分类或分级。

示例:飞机票的舱级和宾馆的等级分类。

注:在确定质量要求时,等级通常是规定的。

4. 顾客满意 (customer satisfaction) 顾客对其要求已被满足的程度的感觉。

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。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。

5. 能力 (capability) 组织、体系或过程实现产品并使其满足要求的本领。

注:ISO3534-2 中确定了统计领域中过程能力术语。

二、有关管理的术语

1. 体系 (系统) (system) 相互关联或相互作用的一组要素。

2. 管理体系 (management system) 建立方针和目标并实现这些目标的体系。

注:一个组织的管理体系可包括若干个不同的管理体系,如质量管理体系、财务管理
体系或环境管理体系。

3. 质量管理体系(quality management system) 在质量方面指挥和控制组织的管理体系。

4. 质量方针(quality policy) 由组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和质量方向。

注:①通常质量方针与组织的总方针相一致并为制定质量目标提供框架。②本标准中提出的质量管理原则可以作为制定质量方针的基础。

5. 质量目标(quality objective) 在质量方面所追求的目的。

注:①质量目标通常依据组织的质量方针制定。②通常对组织的各相关职能和层次分别规定质量目标。

6. 管理(management) 指挥和控制组织的协调的活动。

注:在英语中,术语“management”有时指人,即具有领导和控制组织的职责和权限的一个人或一组人。当“management”以这样的意义使用时,均应附有某些修饰词以避免与上述“management”定义所确定的概念相混淆。例如:不赞成使用“management shall……”,而应使用“top management shall……。”

7. 最高管理者(top management) 在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。

8. 质量管理(quality management) 在质量方面指挥和控制组织的协调的活动。

注:关于质量方面的指挥和控制活动,通常包括制定质量方针和质量目标以及质量策划、质量控制、质量保证和质量改进。

9. 质量策划(quality planning) 质量管理的一部分,致力于制定质量目标并规定必要的运行过程和相关资源以实现质量目标。

注:编制质量计划可以是质量策划的一部分。

10. 质量控制(quality control) 质量管理的一部分,致力于满足质量要求。

11. 质量保证(quality assurance) 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。

12. 质量改进(quality improvement) 质量管理的一部分,致力于增强满足质量要求的能力。

注:要求可以是有关任何方面的,如有效性、效率或可追溯性。

13. 持续改进(continual improvement) 增强满足要求的能力的循环活动。

注:制定改进目标和寻求改进机会的过程是一个持续的过程,该过程使用审核发现和审核结论、数据分析、管理评审或其他方法,其结果通常导致纠正措施或预防措施。

14. 有效性(effectiveness) 完成策划的活动和达到策划的结果的程度。

15. 效率(efficiency) 达到的结果与所使用的资源之间的关系。

16. 管理评审(management review) 由最高管理者就质量方针和目标,对质量管理体系的现状和适应性进行的正式评价。

注:①管理评审可以包括质量方针评审。②质量审核的结果可作为管理评审的一种输入。③“最高管理者”指的是其质量体系受到评审的组织的管理者。

17. 合同评审(contract review) 合同签订前,为了确保质量要求规定得合理、明确并形成文件,且供方能实现,由供方所进行的系统的活动。

注:①合同评审是供方的职责,但可以与顾客联合进行。②合同评审可以根据需要在

合同的不同阶段重复进行。

18. 质量手册(quality manual) 规定组织质量管理体系的文件。

注:为了适应组织的规模和复杂程度,质量手册在其详略程度和编排格式方面可以不同。

19. 质量审核(quality audit) 确定质量活动和有关结果是否符合计划的安排,以及这些安排是否有效地实施并适合于达到预定目标的、有系统的、独立的检查。

注:①质量审核一般用于(但不限于)对质量体系或其要素、过程、产品或服务的审核。上述这些审核通常称为“质量体系审核”、“过程质量审核”、“产品质量审核”和“服务质量审核”。②质量审核应由与被审核领域无直接责任的人员进行,但最好在有关人员的配合下进行。③质量审核的一个目的是,评价是否需采取改进或纠正措施。审核不能和旨在解决过程控制或产品验收的“质量监督”或“检验”相混淆。④质量审核可以是内部或外部的目的而进行的。

20. 组织结构(organization structure) 组织为行使其职能按某种方式建立的职责、权限及其相互关系。

21. 程序(procedure) 为进行某项活动或过程所规定的途径。

注:①程序可以形成文件,也可以不形成文件。②当程序形成文件时,通常称为“书面程序”或“形成文件的程序”。含有程序的文件可称为“程序文件”。

22. 过程(process) 一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动。

注:①一个过程的输入通常是其他过程的输出。②组织为了增值通常对过程进行策划并使其在受控条件下运行。③对形成的产品是否合格不易或不能经济地进行验证的过程,通常称之为“特殊过程”。

23. 记录(record) 阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。

注:①记录可用于为可追溯性提供文件,并提供验证、预防措施和纠正措施的证据。②通常记录不需要控制版本。

24. 规范(specification) 阐明要求的文件。

注:①应使用限定词以表明规范的类型,如“产品规范”、“试验规范”。②“规范”应涉及或包括图样、模样或其他有关文件,并指明用以检查合格与否的方法与准则。

25. 技术规范(technical specification) 规定产品或服务特性的文体。例如,质量水平、性能、安全或尺寸。它可以包括或只涉及术语、符合、检测或试验方法、包装、标志或标签的要求。

26. 标准(standards) 为促进最佳共同利益,在科学、技术、经验成果的基础上,由各有关方面合作起草并协商一致或基本同意而制定的适于公用并经标准化机构批准的技术规范和其他文件。

注:①满足定义中所有条件的文件,有时可能称为其他名称,例如“建议”。②在某些语言中,“标准”一词经常具有其他含义,它可以指不符合本定义全部条件的技术规范,例如“公司标准”。

27. 预防措施(preventive action) 为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施。

注:①一个潜在不合格可以有若干个原因。②采取预防措施是为了防止发生,而采取

纠正措施是为了防止再发生。

28. 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。

注:①一个不合格可以有若干个原因。②采取纠正措施是为了防止再发生,而采取预防措施是为了防止发生。③纠正和纠正措施是有区别的。

29. 合格(conformity) 满足规定的要求。

注:上述定义仅适用于质量标准。ISO/IEC 导则 2 对合格有不同的定义。

30. 不合格(nonconformity) 没有满足某个规定的要求。

注:该定义包括一个或多个质量特性(包括可信性特性)或质量体系要素偏离了规定要求。

31. 缺陷(defect) 未满足与预期或规定用途有关的要求。

注:①区分缺陷与不合格的概念是重要的,这是因为其中有法律内涵,特别是与产品责任问题有关。因此,术语“缺陷”应慎用。②顾客想要的预期用途可受供方信息的内容的影响,若所提供的操作或维护说明。

32. 顾客(customer) 接受产品的组织或个人。

示例:消费者、购物者、最终使用者、零售商、受益者和采购方。

注:顾客可以是组织内部的或外部的。

33. 产品(product) 过程的结果。

注:①有下述四种通用的产品类别:

——服务(如运输);

——软件(如计算机程序、字典);

——硬件(如发动机机械零件);

——流程性材料(如润滑油)。

许多产品由不同类别的产品构成,服务、软件、硬件或流程性材料的区分取决于其主导成分。例如:外供产品“汽车”是由硬件(如轮胎)、流程性材料(如:燃料、冷却液)、软件(如:发动机控制软件、驾驶员手册)和服务(如销售人员所做的操作说明)所组成。

②服务通常是无形的,并且是在供方和顾客接触面上至少需要完成一项活动的结果。服务的提供可涉及,例如:

——在顾客提供的有形产品(如维修的汽车)上所完成的活动;

——在顾客提供的无形产品(如为准备税款申报所需的收益表)上所完成的活动;

——无形产品的交付(如知识传授方面的信息提供);

——为顾客创造氛围(如在宾馆和饭店)。

软件由信息组成,通常是无形产品并可以方法、论文或程序的形式存在。

硬件通常是有形产品,其量具有计数的特性。流程性材料通常是有形产品,其量具有连续的特性。硬件和流程性材料经常被称之为货物。

③质量管理主要关注预期的产品。

34. 纠正(correction) 为消除已发现的不合格所采取的措施。

注:①纠正可连同纠正措施一起实施。②返工或降级可作为纠正的示例。

35. 返工(rework) 为使不合格产品符合要求而对其所采取的措施。

注:返工与返修不同,返修可影响或改变不合格产品的某些部分。

36. 降级(regrade) 为使不合格产品符合不同于原有的要求而对其等级的改变。

37. 返修(repair) 为使不合格产品满足预期用途而对其所采取的措施。

注:①返修包括对以前是合格的产品,为重新使用所采取的修复措施,如作为维修的一部分。②返修与返工不同,返修可影响或改变不合格产品的某些部分。

38. 报废(scrap) 为避免不合格产品原有的预期用途而对其采取的措施。

示例:回用、销毁。

注:对不合格服务的情况,是通过终止服务来避免其使用。

三、认证和认可

1. 认证(certification) 与产品、过程、体系或人员有关的第三方证明。

注:①管理体系认证有时也被称为注册。②认证适用于除合格评定机构自身外的所有合格评定对象,对合格评定机构适用认可。

2. 认可(accreditation) 正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定工作能力的第三方证明。

注:认可本身并不赋予实验室批准任何特定产品的资格,但是,当批准机构和认证机构决定是否接与其业务有关的实验室提供的数据时,认可就可能与这些机构有关。

3. 实验室认可(laboratory accreditation) 对校准和检测实验室有能力进行指定类型的校准和检测所做的一种正式承认。

4. 实验室认可机构(laboratory accreditation body) 实行和管理实验室认可体系并准予认可的机构。它是指建立实验室认可制度,并对实验室进行认可的政府或民间团体。

5. 实验室评审(laboratory assessment) 为评价校准和检测实验室是否符合规定的实验室认可准则而进行的一种检查。

6. 现场评审(assessment visit) 为了对提出申请的实验室是否符合认可准则进行现场验证所做的一种访问。

注:也称为现场访问。

7. (实验室)能力验证((laboratory) proficiency testing, PT) 利用实验室间比对确定实验室的检测/校准能力。

注:“实验室能力验证”一词的含义极为广泛,它包括了以下内容:

①定性计划——例如要求实验室识别被测物品的某个组份。②数据转换演练——例如提供给实验室多组数据要求进行处理,以获得进一步的信息。③单件物品检测——一件物品按顺序送往若干个实验室,并按时返还组织者。④单项演练——就单一事件,向实验室发送一个被测物品。⑤连续计划——按规定的時間间隔,连续地向实验室发送被测物品。⑥抽样——例如要求个人或组织抽取样品,以供进行后续分析。

8. 实验室间比对(inter-laboratory comparison) 按照预先规定的条件,由两个或多个实验室对相同或类似的被测物品进行检测/校准的组织、实施和评价。

9. 校准与测量能力(calibration and measurement capability) 通常提供给用户的最

高校准与检测水平,它用置信概率为95%的扩展不确定度表示。

注:有时称为最佳测量能力。

10. 专业判断(professional judgement) 单个或一组人员做结论的能力,依据测量结果、知识、经验、文献和其他方面信息提供见解和做出解释。

注:专业判断不包括评价、决定或合格保证,这些内容包括在 ISO/IEC 关于认证和检验的导则中。

11. 校准(calibration) 在规定条件下,为确定测量仪器(或测量系统)所指示的量值,或实物量具(或参考物质)所代表的值,与对应的由标准所复现的量值之间关系的一组操作。

注:①校准结果既可赋予被测量以示值,又可确定示值的修正值。②校准也可确定其他计量特性。③校准结果可以记录在校准证书或校准报告中。

12. 检测(测试、试验)(test) 按照程序确定合格评定对象的一个或多个特性的活动。

注:“检测”主要适用于材料、产品或过程。

13. 检查(inspection) 审查产品设计、产品、过程或安装并确定其与特定要求的符合性,或根据专业判断确定其与通用要求的符合性的活动。

注:对过程的检查可以包括对人员、设施、技术和方法的检查。

14. 合格评定(conformity assessment) 对与产品、过程、体系、人员或机构有关的规定要求得到满足的证明。

注:①合格评定的专业领域包括本标准其他地方所定义的活动,如检测、检查和认证,以及对合格评定机构的认可。②本标准所称的“合格评定对象”或“对象”包含接受合格评定的特定材料、产品、安装、过程、体系、人员或机构。产品的定义包含服务。

15. 客观证据(objective evidence) 支持事物存在或其真实性的数据。

注:客观证据可通过观察、测量、试验或其他手段获得。

16. 验证(verification) 通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定

注:①“已验证”一词用于表示相应的状态。②认定可包括下述活动,如:变换方法进行计算;将新设计规范与已证实的类似设计规范进行比较;进行试验和演示;发布文件前的评审。

17. 确认(validation) 通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。

注:①“已确认”一词用于表示相应的状态。②确认所使用的条件可以是实际的或是模拟的。

18. 鉴定过程(qualification process) 证实满足规定要求的能力的过程。

注:①“已鉴定”一词用于表示相应的状态。②鉴定可涉及到人员、产品、过程或体系。

19. 评审(review) 为确定主题事项达到规定目标的适宜性、充分性和有效性所进行的活动。

注:评审也可包括确定效率。

示例:管理评审、设计与开发评审、顾客要求评审和不合格评审。