

实验室常用术语精选

——管理、测量和统计学



吕 京 主编



科学出版社

实验室常用术语精选

——管理、测量和统计学

吕 京 主编

科学出版社

北 京

内 容 简 介

本书精选了有关管理、测量和统计学术语204个,内容分为三个部分:第一部分是管理学术语(73个);第二部分是测量相关的术语(76个);第三部分是统计学术语(55个)。每部分再按术语的基本属性进一步分类,每个术语条目下包括中英文名称、定义、来源和解释。

本书的读者对象包括实验室工作人员、相关专业本科生和研究生,以及相关机构的管理人员等。本书可用作高等教育的补充教材,或用作继续教育的培训教材。

图书在版编目(CIP)数据

实验室常用术语精选:管理、测量和统计学/吕京主编. —北京:科学出版社, 2017.6

ISBN 978-7-03-052875-9

I. ①实… II. ①吕… III. ①实验室—术语 IV. ①N33-61

中国版本图书馆CIP数据核字(2017)第108877号

责任编辑:罗 静 刘 晶 / 责任校对:刘亚琦

责任印制:张 伟 / 封面设计:刘新新

科 学 出 版 社 出 版

北京东黄城根北街16号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

北京教图印刷有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2017年6月第 一 版 开本:720×1000 1/16

2017年6月第一次印刷 印张:6

字数:106 000

定价:68.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

本书编写人员名单

主 编：吕 京

参编人员：陈宝荣 傅华栋

田燕超 刘春龙

胡 滨 刘 薇

序

我们认识客观事物是通过主观体验和语言等方式描述完成的。由于认识的局限性，人类获得的知识往往也具有局限性，只在一定的限定条件下可以形成共识。术语和定义是我们建立认知的基石，也是相互交流的基础语言。正确理解术语及其定义是学习和运用一门知识的基本要求。

实验室工作相关人员会经常用到管理、测量、统计学等术语，但由于这些词汇大部分为外来语，加之语言翻译的问题，不可避免地造成对上述术语理解的偏差、误解或误用。例如，“确认”和“验证”的区别是什么？测量标准、标准物质、标准样品、有证标准物质、质控样品之间的关系是什么？合格评定概念下的检验、检测、认证、认可是什么？

虽然相关的标准等文件中都对术语进行了定义，但很多术语的定义理解起来并不容易。遗憾的是，词典类书籍也很少系统地解释专业术语，当需要时，实验室工作人员难以方便地获得相关的信息。

该书作者在合格评定领域工作多年，日常接触和应用大量关于管理、测量、统计学等领域的术语，也时常遇到问题，翻阅资料和求助于专家，十分理解实验室工作人员的需求。因此，作者决定尝试编写一本关于管理、测量和统计学领域主要术语解释的工具书。该书的编写得到了国家质检总局公益性行业科研专项“我国医学参考测量体系的建立与示范”（201210066）、国家标准制定任务等项目的支持。

该书的术语和定义均选自国际标准和国家标准及技术规范，解释部分主要参考了原标准的注解内容，试图更通俗化地进行表达，对日常应用中问题较多的一些术语进行了重点说明，并融入了作者的思考和理解。

作者经过近两年的时间终于完成了该书的编写，希望本书能起到“抛砖引玉”的作用，今后能有更多关于术语解释的工具书可供广大读者选择和使用。

吕 京

2017年5月

前 言

本书精选了有关管理、测量、统计学领域的 204 个术语，内容包括中英文名称、定义、来源和解释，所收录的术语及其定义的说明全面、易懂，以期为实验室工作相关人员提供一本实用的案头工具书。

本书主要引用的标准包括：ISO 9000: 2015《质量管理体系 基础和术语》，ISO/IEC Guide 99: 2007《国际计量学词汇 - 基础通用概念及相关术语》；JJF1001—2011《通用计量术语及定义》；ISO 15189: 2012《医学实验室 质量和能力的专用要求》；ISO/IEC 17000: 2004《合格评定 词汇和通用原则》；ISO/IEC 17011: 2004《合格评定、认可机构通用要求》；JJF1005—2016《标准物质常用术语和定义》；ISO Guide 30: 2015《标准物质 - 精选术语和定义》；ISO 17511: 2003《体外诊断医疗器械 - 生物源性样品中量的测量 - 校准品和控制物质定值的计量学溯源性》；JJF1265—2010《生物计量术语及定义》；GB/T 3358.1: 2009《统计学词汇及符号 第一部分：一般统计术语及用于概率的术语》，GB/T 3358.2: 2009《统计学词汇及符号 第二部分：应用统计》。此外，还参考了 ISO/IEC 17025: 2016《(DIS)检测和校准实验室能力的通用要求》；GB 3100—1993《国际单位制及其应用》；GB 3101: 1993《有关量、单位和符号的一般原则》；GB/T 3358.3: 2009《统计学词汇及符号 第三部分：实验设计》；ISO 15195: 2003《医学检验 参考测量实验室的要求》；ISO/IEC Guide 73: 2002《风险管理术语》；ISO Guide 33: 2015《参考物质—良好使用规范》；ISO 17034: 2016《参考物质生产者能力的通用要求》；ISO Guide 80: 2014《室内制备质控物质指南等标准》。

本书的读者范围包括实验室工作人员、相关专业本科生和研究生，以及相关机构的管理人员等。本书可用作高等教育的补充教材，或用作继续教育的培训教材。

在本书编写和出版过程中，我们得到了同事和很多实验室人员的大力支持和悉心指点，他们多数是一线工作人员，具有丰富的实践经验，为本书提供了大量相关素材，并提出各种修改意见，恕难一一致谢。

由于编者水平有限，对一些特定术语的理解和解释尚有主观性或误解或不透彻，本书存在不足在所难免，还望广大读者批评指正并及时向作者反馈。

编著者

2017 年 5 月

目 录

一、管理学术语	1
(一) 有关组织和体系的术语	1
(二) 有关活动和过程的术语	7
(三) 有关结果的术语	15
(四) 有关证据和文件的术语	17
(五) 有关审核的术语	20
(六) 有关认可的术语	22
二、测量相关的术语	24
(七) 有关量的术语	24
(八) 有关单位的术语	27
(九) 有关确定和认定的术语	31
(十) 有关测量系统的术语	36
(十一) 有关标准物质的术语	46
三、统计学术语	56
(十二) 一般统计学术语	56
(十三) 概率相关的术语	68
中文索引	76
英文索引	80

一、管理学术语

(一) 有关组织和体系的术语

1 组织 organization

定义

为实现目标，由职责、权限和相互关系构成自身职能的一个人或一组人。

来源

ISO 9000: 2015, 3.2.1

解释

组织包括(但不限于)代理商、公司、集团、商行、企事业单位、行政机构、合营公司、社团、慈善机构或研究机构，或上述组织的部分或组合，无论是否为法人组织，公有制或私有制均可。

组织是现代社会的基本单元，组织下可以有子组织，是人们为了某共同目的而形成的群体，组织的作用是合理分配和利用资源以确保实现目标的效率及效益。从承担法律责任的角度，管理当局可要求组织在法律上可识别，其本身或其母体组织应是法人，且开展的活动符合法律的规定。

2 相关方 interested party (stakeholder)

定义

可影响决策或活动、被决策或活动所影响，或自认为被决策或活动影响的个人或组织。

来源

ISO 9000: 2015, 3.2.3

解释

相关方为顾客、所有者、组织内的人员、供方、银行、监管者、工会、合作伙伴，以及包括竞争对手或反压力集团的社会群体。在管理中，相关方是个重要的要素，主要涉及利益均衡、不正当竞争、公正性等，其可能影响组织或个人的决策。

3 供方 provider (supplier)

定义

提供产品或服务的组织。

来源

ISO 9000: 2015, 3.2.4

解释

产品或服务的制造商、批发商、零售商或商户。供方可以是组织内部的或组织以外的。在合同情况下，供方有时称为“承包方”。

4 计量职能 **metrological function**

定义

组织中负责确定和实施测量管理体系的行政职能和技术职能。

来源

ISO 9000: 2015, 3.2.9

解释

测量管理体系的核心内容是计量管理，计量职能包括行政职能和技术职能，工作目标是保证：

- (1) 确定顾客的测量要求并转化为计量要求；
- (2) 测量管理体系满足顾客的计量要求；
- (3) 能证明符合顾客规定的要求。

5 医学实验室 **medical laboratory** (临床实验室 **clinical laboratory**)

定义

以提供人类疾病诊断、管理、预防和治疗或健康评估的相关信息为目的，对来自人体的材料进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学、病理学、遗传学或其他检验的实验室，该类实验室也可提供涵盖其各方面活动的咨询服务，包括结果解释和进一步的适当检查的建议。

来源

ISO 15189: 2012, 3.11

解释

医学实验室主要指医院的检验科和独立医学实验室，也包括疾病预防与控制、健康体检、职业卫生等机构的检验实验室。在医学领域，检验一词对应的英文为“examination”，相当于检测活动。

6 受委托实验室 **referral laboratory**

定义

样本被送检的外部实验室。

来源

ISO 15189: 2012, 3.23

解释

受委托实验室是外部的实验室，委托方通常为会诊、对部分特殊检验或某些原因导致无法实施常规检验时转送样本或分样本委托其检验。组织或法规要求送检的实验室，如公共卫生、法医等机构的实验室，不属于受委托实验室。

7 实验室主任 laboratory director

定义

对实验室负有责任并拥有权力的一人或多人。

来源

ISO 15189: 2012, 3.9

解释

实验室主任可以是一人或是多人，也可以是其他称谓。除组织的内部规定外，国家、地区和地方法规对实验室主任的资质及培训要求适用。

8 实验室管理层 laboratory management

定义

指导和管理实验室活动的一人或多人。

来源

ISO 15189: 2012, 3.10

解释

“实验室管理”和“实验室管理层”的英文相同，应注意区分。实验室管理层是协助实验室主任管理实验室的领导层。

9 管理体系 management system

定义

组织建立方针和目标，以及实现这些目标的过程中相互关联或相互作用的一组要素。

来源

ISO 9000: 2015, 3.5.3

解释

体系是相互关联或相互作用的一组要素。一个管理体系可以针对单一的领域或几个领域，如质量管理、财务管理或环境管理。管理体系要素规定了组织的结构、岗位、职责、策划、运行、方针、惯例、规则、理念、目标，以及实现这些目标的过程。管理体系的范围可能包括整个组织，组织中可被明确识别的职能或可被明确识别的部门，以及跨组织的单一职能或多职能的团队。

10 质量管理体系 quality management system

定义

管理体系中关于质量的部分。

来源

ISO 9000: 2015, 3.5.4

解释

本术语是基于质量管理体系和管理体系之间关系定义的。管理学术语可能用于多个标准，为了应用的目的，其不同标准中定义的表述可能不同。例如，ISO 15189: 2012 对质量管理体系的定义是“在质量方面指挥和控制组织的管理体系”，并进一步说明该定义是根据 ISO 9000: 2005 改写的。

11 质量指标 quality indicator

定义

一组固有特性满足要求的程度度量。

来源

ISO 15189: 2012, 3.19

解释

质量的测量指标可表示为百分数（包括合格的百分数或缺陷的百分数）、百万分之缺陷数（DPMO）或六西格玛标度等。质量指标可用于测量一个机构满足用户需求的程度和操作过程的质量，例如，若“要求”实验室接收的所有尿液样本不能受污染，则收到的被污染尿液的百分数可作为采尿样过程质量的度量。

12 测量管理体系 measurement management system

定义

为完成计量确认并持续控制测量过程所必需的一组相互关联或相互作用的要素。

来源

ISO 9000: 2015, 3.5.7

解释

测量管理体系主要是要求企业/组织应基于产品要求导出计量要求，并确保所规定的计量要求得到满足，控制要点是测量设备和测量过程，具体的要求可表示为最大允许误差、允许不确定度、测量范围、稳定性、分辨力、环境条件或操作者技能要求等。例如，为了生产某标准物质，要求该标准物质的参考值 10.0mg，不确定度 $< 1.0\%$ ，则应进行计量确认，评估其所有涉及的测量设备的计量学性能应达到什么水平，才能满足生产该规格标准物质的要求。测量管理体

系的核心要素是计量确认和测量过程控制，见图 1。在 ISO/IEC 17025 中也有计量溯源的要求，ISO 10012 在“范围”内明确“本标准不拟替代或增加 ISO/IEC 17025 标准的要求”。遵从该标准的要求有利于满足其他标准中规定的测量和测量过程控制的要求。

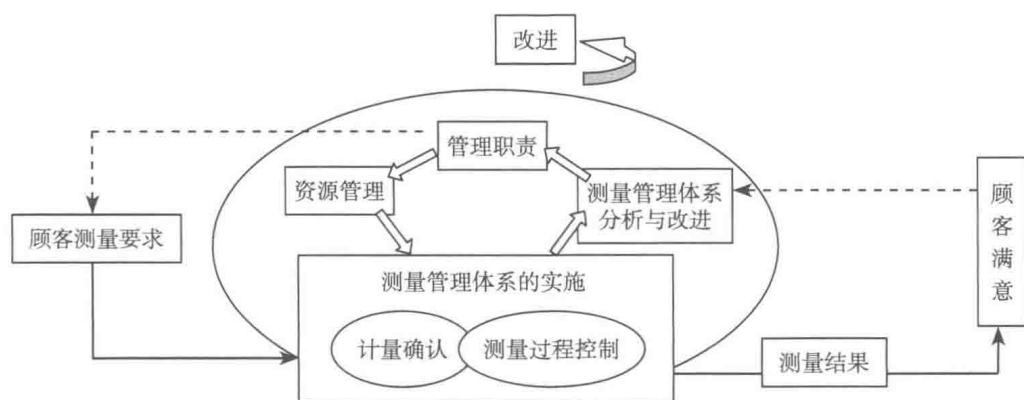


图1 测量管理体系的核心要素

13 质量方针 quality policy

定义

关于质量的方针。

来源

ISO 9000: 2015, 3.5.9

解释

方针 (policy) 是由最高管理者正式发布的组织宗旨和方向。不能把方针看成是一个抽象的概念或口号，最高管理者应制定、实施和保持质量方针，质量管理原则可以作为制定质量方针的基础，质量方针应：

- (1) 适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向；
- (2) 为建立质量目标提供框架；
- (3) 包括对满足适用要求的承诺；
- (4) 包括对持续改进质量管理体系的承诺；
- (5) 作为形成文件的信息，可获得并保持；
- (6) 在组织内得到沟通、理解和应用；
- (7) 适宜时，可为相关方所获取。

14 质量目标 quality objective

定义

与质量有关的目标。

来源

ISO 9000: 2015, 3.7.2

解释

质量目标通常依据组织的质量方针制定，一般应按对组织内的相关职能、层级和过程分别规定质量目标。

15 战略 strategy

定义

实现长期或总目标的计划。

来源

ISO 9000: 2015, 5.12

解释

“战略”一词最早源于军事，现在已经广泛用于各领域、行业、项目等。战略是全局性、长期的谋划和策略。

16 客体 object (entity, item)

定义

可感知或可想象到的任何事物。

来源

ISO 9000: 2015, 3.6.1

解释

“客体”示例：产品、服务、过程、人员、组织、体系、资源等。客体可能是物质的，如一台发动机、一张纸、一颗钻石；也可以是非物质的，如转换率、一个项目计划；也可以是想象的，如组织未来的状态。

17 顾客 customer

定义

能够或实际接受为其提供的，或应其要求提供的产品或服务的个人或组织。

来源

ISO 9000: 2015, 3.2.4

解释

顾客可能包括：消费者、委托人、最终使用者、零售商、内部过程的产品或服务的接收人、受益者和采购方。顾客可以是组织内部的或外部的。在有些标准中，顾客也用“客户”一词。

18 顾客满意 customer satisfaction

定义

顾客对其期望已被满足程度的感受。

来源

ISO 9000: 2015, 3.9.2

解释

在产品或服务交付之前,组织有可能不知道顾客的期望,甚至顾客自己也不能确定。为了实现较高的顾客满意度,可能有必要满足那些顾客既没有明示,又不是通常隐含或必须履行的期望。投诉是一种对满意程度低的最常见的表达方式,但没有投诉并不一定表明顾客很满意。即使符合顾客的期望并符合规定的要求,也不一定保证顾客很满意。

19 投诉 complaint

定义

就其产品、服务或投诉处理过程,向组织表达的不满,无论是否明确地期望得到答复或解决问题。

来源

ISO 9000: 2015, 3.9.3

解释

建立了管理体系的机构均会有专门负责投诉处理的部门或人员和管理程序。投诉主要是指客户向组织提出的不满意。

20 顾客服务 customer service

定义

在产品或服务的整个生命周期内,组织与顾客之间的互动。

来源

ISO 10002: 2014, 3.5

解释

顾客服务是组织管理的核心要素,包括组织与顾客的所有界面。除涉及的现实顾客外,可能还有潜在顾客、预期服务等。顾客体验和满意度具有个性化及主观特性。

(二) 有关活动和过程的术语

21 改进 improvement

定义

提高绩效的活动。

来源

ISO 9000: 2015, 3.3.1

解释

改进活动可以是循环的也可以是一次性的。改进的需求可来源于组织本身,也可来源于满足外部相关方的需求或要求,提高绩效是一个组织持续的追求。

22 持续改进 continual improvement

定义

提高绩效的循环活动。

来源

ISO 9000: 2015, 3.3.2

解释

持续改进为改进制定目标和寻找机会的过程,是一个通过利用审核发现和审核结论、数据分析、管理评审或其他方法的持续过程,通常会导致纠正措施或预防措施。

23 管理 management

定义

指挥和控制组织的协调活动。

来源

ISO 9000: 2015, 3.3.3

解释

管理可包括制定方针和目标,以及实现这些目标的过程。management 有时指人,即管理者或管理层,使用时应注意区分。

24 质量 quality

定义

客体的一组固有特性对要求的满足程度。

来源

ISO 9000: 2015, 3.6.2

解释

术语“质量”可使用形容词,如差、好或优秀来修饰。质量是针对“固有的”(inherent,其反义是“assigned”)特性,“固有的”意味着存在于客体内。例如,一把尺子的长短是固有特性,尺子的价格是“赋予的”特性,不是质量特性。

25 质量特性 **quality characteristic**

定义

与要求有关的，客体的固有特性。

来源

ISO 9000: 2015, 3.10.2

解释

固有意味着存在其中的，尤其是那种永久的特性。赋予客体的特性（如物品的价格）不是它们的质量特性。

26 质量管理 **quality management**

定义

关于质量的管理。

来源

ISO 9000: 2015, 3.3.4

解释

质量管理可包括制定质量方针和质量目标，以及通过质量策划、质量保证、质量控制、和质量改进实现这些质量目标的过程。

27 质量策划 **quality planning**

定义

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。

来源

ISO 9000: 2015, 3.3.5

解释

质量策划的重要任务之一是编制质量计划（quality plan），即针对某事项和质量目标，规定必要的运行程序（做什么、如何做、何时做、由谁做），安排相关的资源，形成规范性文件——质量计划。

28 质量保证 **quality assurance**

定义

质量管理的一部分，致力于为质量要求会得到满足而提供信任。

来源

ISO 9000: 2015, 3.3.6

解释

参见“质量控制”的解释。

29 质量控制 quality control

定义

质量管理的一部分，致力于满足质量要求。

来源

ISO 9000: 2015, 3.3.7

解释

质量控制（QC）和质量保证（QA）是质量管理（QM）下的两个不同概念，常易混淆。QC 是从做的角度，从质量策划开始，关注和控制活动过程中的任何细节，发现问题并解决问题，以使产品、服务、测量等满足质量要求。QA 则是从系统角度，关注在现行的管理模式和 QC 下是否做得足够好、预期的结果是否真的可以满足质量要求、可信程度如何、证据是什么等。依靠在 QA 监视下的过程，能够前瞻性地从系统上保障预期结果，具有良好 QA 管理的组织，容易获得更多的信任。在一些预期结果缺乏验证手段的领域，如 GLP（good laboratory practice）实验室，则要求设置独立于实验人员的质量保证部门（QAU）。

在检测和校准实验室，新版 ISO/IEC 17025: 2016（DIS）的 7.8 条款专门针对“保证结果的质量”，其主要方式是日常监视（regularly monitoring）检测活动的有效性及输出（结果）的质量，并对监视数据定期统计、分析趋势和评审，技术手段包括使用标物、室内比对、室间比对、能力验证、盲样测试、设备核查、方法比对、样本比对、留样再测、相关性分析等。

QA、QC 是不同的工作，都不能忽视。

30 质量改进 quality improvement

定义

质量管理的一部分，致力于增强满足质量要求的能力。

来源

ISO 9000: 2015, 3.3.8

解释

质量要求可以是有关任何方面的，如有效性、效率、程度或可追溯性等。

31 要求 requirement

定义

明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望。

来源

ISO 9000: 2015, 3.6.4

解释

“通常隐含”是指组织和相关方的惯例或一般做法，所考虑的需求或期望是