

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 641—2018

临床检验定量测定室内质量控制

Internal quality control for quantitative measurement in clinical laboratory

行业标准信息服务平台

2018 - 12 - 11 发布

2019 - 06 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 术语与定义.....	1
3 开展室内质量控制前的准备工作.....	2
4 室内质量控制方法的设计.....	2
5 室内质量控制的实际操作.....	6
6 室内质量控制数据的管理.....	10
7 应用患者数据的质量控制方法.....	10
8 对室内质量控制数据进行实验室间比对.....	11
附录 A（资料性附录） 常用质控规则及含义.....	13
附录 B（资料性附录） 功效函数图法.....	14
附录 C（资料性附录） 操作过程规范图法.....	16
参考文献.....	17

行业标准信息服务平台

前 言

本标准按照 GB/T1.1—2009 给出的规则起草。

本标准在 GB/T 20468-2006《临床实验室定量测定室内质量控制指南》基础上修订。

本标准与 GB/T 20468-2006 相比，主要修改如下：

- 修改了术语和定义部分；
- 增加了开展室内质量控制前的准备工作；
- 增加了室内质量控制方法设计；
- 修改了室内质量控制的实际操作；
- 增加了室内质量控制数据的管理；
- 增加了应用患者数据的质量控制方法；
- 增加了对患者数据百分位数（中位数）进行实验室间比对；
- 删除了分析区间；
- 增加了资料性附录A、附录B和附录C。

本标准起草单位：北京医院、浙江省临床检验中心、首都医科大学附属北京朝阳医院、中南大学湘雅医学院湘雅医院、上海市临床检验中心、北京和睦家医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院。

本标准主要起草人：王治国、张传宝、赵海建、王薇、康凤凤、张建平、胡丽涛、杨雪、孙芾、钟堃、何法霖、费阳、章晓燕、张诗诗。

行业标准信息服务平台