



CNAS-CL03-A0XX

**能力验证提供者认可准则
在临床生化领域的应用说明**

(征求意见稿)

**Application of Accreditation Criteria for Proficiency
Testing Providers in the Field of Clinical Biochemistry**

中国合格评定国家认可委员会

前 言

本文件由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定，是 CNAS 依据临床生化领域能力验证特点而对 CNAS-CL03:2010《能力验证提供者认可准则》所做的进一步说明及具体解释，并不增加或减少该准则的要求。

本文件对临床生化领域能力验证提供者的关键技术人员、设备、设施和环境以及能力验证计划的设计、运作、分包服务、服务和供应品的采购、服务客户等环节中影响能力验证质量的特定要求作出说明，明确了临床生化领域开展能力验证活动应遵循的具体要求。在结构编排上，本文件章、节的条款号和条款名称均采用 CNAS-CL03: 2010 中章、节条款号和条款名称，解释和说明内容在相应条款后给出。

本文件与 CNAS-CL03:2010《能力验证提供者认可准则》同时使用。

能力验证提供者认可准则 在临床生化领域的应用说明

1 范围

本文件主要适用于临床生化领域能力验证提供者的认可活动。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件

CNAS-CL03 能力验证提供者认可准则（ISO/IEC 17043）

CNAS-GL003 能力验证样品均匀性和稳定性评价指南

CNAS-CL02-A003 医学实验室质量和能力认可准则在临床化学检验领域的应用说明

3 术语和定义

3.1 标准物质/标准样品 reference material

具有一种或多种规定特性、足够均匀且稳定的材料，已被确定其符合测量过程的预期用途。

3.2 基体效应 matrix effect

除被测量外，样品特性对特定测量程序测定被测量及其量值的影响。【GB/T 21415 3.15】

注 1：每个基体效应的明确原因即为一个影响量

注 2：“基体效应”有时被错误用于因被分析物的变性或加入非真实组分（代用品）以模拟分析物等缺少互换性。

注 3：基体效应有时又称“基质效应”。

4 技术要求

4.1 总则

能力验证提供者或其分包方，应具有相应的测量能力，如不符合 GB/T 27025 或者 GB/T 22576，需提供测量结果可靠的证明，如方法验证、室内质量控制、室间质量评价或比对的结果。见附录 A 和附录 B。

4.2 人员

4.2.1 能力验证关键技术环节工作的人员，主要包括技术专家、专业领域负责人、计划负责人、技术人员等。

4.2.2 专业领域负责人，应具备如下资格：中级技术职称，组织实施过 3 次以上能力验证工作经历，医学检验专业背景，或者相关背景经过医学检验培训，3 年以上本专业工作经验。

认可的授权签字人应至少具有中级技术职称，从事相应授权签字领域临床生化工作 3 年以上。

4.2.6 应制定人员培训和能力评估的内容、方法、频次和评估标准。评估间隔以不超过一年为宜；新进员工最初 6 个月内至少接受一次能力评估，并记录。当职责变更时，或离岗 6 个月以上再上岗时，或政策、程序、技术有变更时，员工应该接受再培训和再评估，合格后方可继续上岗，并记录。

持续教育计划应包括能力验证样品制备、贮存、运输、生物安全防护、能力验证统计分析和能力评价等知识内容，如果采用软件平台，还需包括软件操作方面的内容。

4.3 设备、设施和环境

4.3.1 能力验证数据处理系统应符合网络安全相关要求；数据处理用服务器需配备不间断电源，需定期对数据进行备份，并记录。

4.3.4 样品制备及贮存环境条件应有明确的规定和相应的监控记录。

4.4 能力验证计划的设计

4.4.1 策划

4.4.1.1 能力验证提供者应确保能力验证样品的特性值的均匀性、稳定性满足要求。

4.4.1.3 能力验证计划应包括如下内容：

4.4.1.3 c) 能力验证样品提供方的名称和地址；

4.4.1.3 g) 对能力验证样品预期量值范围和基质的描述；

4.4.1.3 j) 有防止串通或者伪造结果的措施，能力验证样品提供者不得将结果泄漏给第三方。

4.4.1.3 q) 指定值的来源、计量溯源性和测量不确定度；如来自公议值，需说明是来自既往能力验证计划还是本次计划的参加者。

4.4.1.4 能力验证提供者应能获得所需的专业技术和检测、校准、抽样、检查以及统计分析等相关领域的经验。如有必要，可通过成立顾问组（可适当命名）来实现。

4.4.1.5 适当时，应利用专业技术确定以下几方面的事宜

4.4.1.5 b) 识别和解决在制备和保持均匀的能力验证物品方面，或在为能力验证物品提供稳定的指定值方面可预料到的困难。

4.4.1.5 h) 回复参加者对能力验证样品方面的投诉或/和咨询。

4.4.2 能力验证物品的制备

4.4.2.1 能力验证提供者应建立并执行程序，以确保能力验证物品制备按照 4.4.1 描述的方案进行，即便样品是购买和/或定制的。

4.4.2.2 能力验证提供者应建立并执行程序，确保所有能力验证物品以恰当的方式获得、储存，需要时包括废弃物的处理。

4.4.2.3 能力验证提供者应制定程序和通过合同约定，以保证能力验证物品的基体、被测量和浓度等应尽可能地与日常检测或校准物品和材料的类型相似。

4.4.3 均匀性和稳定性

4.4.3.1 应建立合适的均匀性和稳定性判定原则。

4.4.3.2 能力验证提供者应根据统计方法，从整批能力验证物品中随机抽取一定数量的物品，并对其中最不易均匀的特性量值进行评价。

4.4.3.4 能力验证样品应进行稳定性评定。必要时，应将稳定性量化，并考虑作为能力验证样品指定值测量不确定度的补充分量，在能力评定中予以考虑。稳定性评定应考虑样品中最不易稳定的特性量值，并评价贮存（长期）和运输期间（短期）的稳定性：

——贮存稳定性评定。稳定性期限应是从样品制备起至规定的检测日期或检测时段。应在贮存期间定期核查低温下（如-70℃、-18℃、4℃）贮存的样品。检测时间间隔及频次取决于已知的稳定性信息和要求的稳定时间。

——运输稳定性评定。应确保样品在运输过程中的稳定，可通过模拟运输条件或利用加速试验来进行稳定性试验。要考虑到恶劣运输情况下或极限温度运输情况的稳定性。必要时，在每个样品包装盒中放入温度记录器，记录样品在运输过程中的温度变化。

4.4.3.5 若使用先前轮次中保留的能力验证物品，在样品分发前，能力验证提供者应确认本次能力验证计划中待测的特性值。

4.4.4 统计设计

4.4.4.3 统计设计方案中，可包括以下内容：

4.4.4.3 a) 需考虑能力验证样品的基质效应，其指定值在不同方法间可能存在差异。

4.4.4.3 b) 达到统计设计目标所需的最少参加者数量。

4.4.5 指定值

4.4.5.1 能力验证提供者应将确定指定值（平均值、中位值、稳健平均值等）的程序形成文件，包括确定的原因。

4.4.5.5 能力验证物品提供方不得将指定值信息泄露给第三方。

4.5 方法或程序的选择

4.5.2 若允许参加者使用自己选择的方法，能力验证提供者应：

a) 适用时，制定政策并按程序对不同原理的方法得到的结果进行比对。

b) 确定特殊能力验证物品的定值适用于所有的方法。

4.6 能力验证计划的运作

4.7 数据分析和能力验证计划结果的评价

4.7.1 数据分析和记录

4.7.1.2 数据软件应具备相应功能，供参加实验室核对、保存数据输入原始结果。

4.7.1.3 数据分析应给出按仪器、试剂、方法分组的平均值、中位数、标准偏差、最大值、最小值；包括原始数据、剔除离群点后数据、13528 算法 A 的数据。对于不能分组数据，应给出相应的统计数据，供实验室参考。

4.8 报告

4.9 与参加者的沟通

4.10 保密

5 管理要求

5.1 组织

5.2 管理体系

5.3 文件控制

5.4 要求、标书和合同的评审

5.5 分包服务

5.5.1 能力验证物品提供者应提供相关的资质文件，证明其经验和技术能力能够胜任能力验证物品的制备任务，并符合本准则和其它适用标准的相关条款。能力验证物品提供者应提供详细的制备记录和评价记录。

5.6 服务和供应品的采购

5.6.1 能力验证提供者应制定选择影响能力验证计划质量的服务和供应品的政策和程序。该程序应包含试剂、能力验证物品、标准物质/标准样品，以及与能力验证计划有关的其他消耗材料的采购、接收和存储。

5.6.2 能力验证提供者应确保所采购的、影响能力验证计划质量的供应品、设备和消耗材料，在经检查或以其他方式验证了符合规范或要求之后才投入使用。应保存所采取的符合性检查活动的记录。

5.6.3 影响能力验证计划质量的物品的采购文件，应包含描述所购服务和供应品的信息。这些采购文件在发出之前，其技术内容应经过审查和批准。

5.6.4 能力验证提供者应对影响能力验证计划质量的重要供应品和服务的供应商进行评价，并保存这些评价的记录和获批准的供应商名单。

5.7 服务客户

5.7.1 当客户对能力验证样品的均匀性和稳定性有疑问时，能力验证提供者应积极与客户合作。必要时，提供尽可能详尽的材料(包括需要分包方提供的材料等)。

5.8 投诉和申诉

5.9 不符合工作的控制

5.10 改进

5.11 纠正措施

5.12 预防措施

5.13 记录的控制

5.13.1.2 适用时，记录控制程序应包括能力验证物品分包方的质量/技术记录的管理。

5.14 内部审核

5.15 管理评审

附录 A（规范性附录）

临床生化检验分析性能要求

A.1 适用时，性能指标应不低于国家标准、行业标准、或地方法规的要求，如中华人民共和国卫生行业标准 WS/T 403-2012。

A.2 检测系统不精密度要求：以能力验证/室间质量评价界限作为允许总误差 (TEa)，重复性精密度 $<1/4TEa$ ；中间（室内）精密度 $<1/3TEa$ ；或小于规定的不精密度。

A.3 实验室内分析系统间不定期比对（如设备故障修复后）要求：样品数 $n \geq 5$ ，浓度应覆盖测量范围，包括医学决定水平至少 4 份样品测量结果的偏差 $<1/2TEa$ ；或小于规定的偏倚。

A.4 实验室内分析系统间定期比对要求：样品数 $n \geq 20$ ，浓度应覆盖测量范围，包括医学决定水平，计算回归方程，计算在医学决定性水平下的系统误差(偏倚%)，应 $<1/2TEa$ 。

A.5 留样再测判断标准：依据检测项目样品稳定性要求选取长期限样品， $n \geq 5$ ；覆盖测量范围，考虑医学决定水平，至少 4 份样品测量结果的偏差 $<1/3TEa$ ；

A.6 没有标准和室间质评要求时，实验室间结果比对合格标准可依据制造商声明。

附录 B（规范性附录）

临床生化检验项目认可要求

以下临床化学检验项目，每一组项目为完整能力，如果能力验证提供者实验室开展以下项目组合 PT 计划，则申请该组中任一项目时，应同时申请其它项目。

钾、钠、氯、钙、磷、葡萄糖、尿素、肌酐、尿酸、总胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、丙氨酸氨基转移酶、天冬氨酸氨基转移酶、肌酸激酶、碱性磷酸酶、谷氨酰转肽酶、总蛋白、白蛋白、总胆红素。