

# CNAS-GLOXX《医学实验室 基于患者数据实时质量控制方法建立及评估指南》编制说明

## 一、 任务来源和背景

ISO 15189:2022《医学实验室 质量和能力的要求》已于 2022 年 12 月发布，等同采用此国际标准的认可文件也将正式实施，其中的 7.3.7“确保检验结果有效性”中明确规定，基于患者数据实时质量控制方法可作为室内质量控制的替代方法，确保医学实验室检验结果的可靠性。鉴于该质量控制方法目前尚无相关文件进行规范，CNAS 组织相关专家参考国家及国际相关行业专家共识，并结合我国临床工作实际需求，制定 CNAS-GLXX-202X《医学实验室基于患者数据实时质量控制方法建立及评估指南》，对 CNAS-CL02 中 7.3.7 的要求进行具体解释和指导。

## 二、 制定文件的必要性和意义

医学实验室认可是 CNAS 的一项基本认可制度，也是国际化认可制度，医学实验室认可一直立足国际国内，提升核心能力，服务发展大局，为国家医疗卫生行业规范管理提供国际公认的重要技术支撑，助力全面提高全民健康水平。经过 20 年的认可实践，ISO 15189 医学实验室认可结果被国家卫生行政部门积极采信，保障了国家各项卫生管理政策对医学实验室要求的有效实施，丰富了卫生行业主管部门监管方式，提高了我国医学实验室的国际影响力。

ISO 15189:2022 的发布，对医学实验室的质量控制提出了新要求。做好检验结果质量控制是确保检验结果准确性的必要条件，与医学实验室能力的提升息息相关。基于患者数据的实时质量控制方法是采用算法软件监测患者数据动态，实现对检测过程分析性能连续监控的质量控制方法，按照算法原理可分为统计学方法和机器学习/深度学习方法，是 ISO 15189 规定的一种重要质量控制方法，也是近年国际公认的质量管理工具，作为缺乏常规室内质控方法时的补充，通过对机构内质量管理数据信息的收集、分析、反馈，控制检验结果质量，可有效促进医疗检验结果质量的提高，支持国家医疗机构间检验结果互认政策，提高不同地区、不同级别公立医院医疗服务同质化水平，提高医疗资源

利用效率。

### 三、 主要内容

本文件提供了医学实验室开展基于患者数据作为实时质量控制方法的指导，包括方法建立、方法评估、信息化系统要求等内容。

### 四、 文件起草人

北京朝阳医院 周睿、王清涛

北京地坛医院 王尉

中国合格评定国家认可中心 冯涛、胡冬梅、周亚莉、付岳

中国计量科学研究院 郑华荣 崔伟群

上海市临床检验中心 胡晓波

天津市临床检验中心 穆红

广东省临床检验中心 侯铁英

陕西省临床检验中心 张利侠

新疆自治区临床检验中心 李辉

北京协和医院 翁利

复旦大学附属肿瘤医院 张军

北京金风易通科技有限公司 王哲

北京水木东方医用机器人技术创新中心有限公司 张明堃

沃芬医疗器械商贸(北京)有限公司 唐小梅

### 五、 文件实施的相关建议

本指南可供申请认可或已经认可的医学实验室使用，规范其基于患者数据实时质量控制方法建立及应用等，也可供认可评审员在现场评审过程中参考使用，发布后即可实施。

本文件为指南类文件，不强制执行，无过渡期要求，发布即可实施。

2023.4.18