



**2026年甘肃省临床检验
能力验证 / 室间质评计划**

**Gansu Center for Clinical Laboratories(GSCCL)
2026 Proficiency Testing/External
QualityAssessment Programs in Laboratory
Medicine**

甘肃省临床检验中心

2025年11月

目 录

1 范围.....	(1)
2 规范性引用文件.....	(1)
3 术语和定义.....	(2)
4 技术要求.....	(6)
4.1 总则.....	(6)
4.2 人员.....	(6)
4.3 设备、设施和环境.....	(8)
4.4 能力验证计划的设计.....	(9)
4.4.1 策划.....	(9)
4.4.2 能力验证物品的制备（采购）.....	(10)
4.4.3 均匀性和稳定性.....	(11)
4.4.4 统计设计.....	(12)
4.4.5 指定值.....	(13)
4.5 方法或程序的选择.....	(14)
4.6 能力验证计划的运作.....	(14)
4.6.1 给参加者的指导.....	(14)
4.6.2 能力验证物品的处置和贮存.....	(15)
4.6.3 能力验证物品的包装、标识和分发.....	(16)
4.7 数据分析和能力验证计划结果的评价.....	(17)
4.7.1 数据分析和记录.....	(17)
4.7.2 能力评定.....	(17)
4.8 报告.....	(18)
4.9 与参加者的沟通.....	(20)
4.10 保密.....	(21)
5 管理要求.....	(22)
5.1 组织.....	(22)
5.2 管理体系.....	(23)
5.3 文件控制.....	(24)

5.4	要求、标书和合同的评审.....	(25)
5.5	分包服务.....	(26)
5.6	服务和供应品的采购.....	(26)
5.7	服务客户.....	(27)
5.8	投诉和申诉.....	(27)
5.9	不符合工作的控制.....	(28)
5.10	改进.....	(28)
5.11	纠正措施.....	(28)
5.12	预防措施.....	(29)
5.13	记录的控制.....	(30)
5.14	内部审核.....	(31)
5.15	管理评审.....	(31)
6	2026年甘肃省临床检验能力验证/室间质评计划.....	(32)
6.1	甘肃省医疗机构临床检验能力验证/室间质评计划.....	(33)
6.1.1	GSCCL-PT-C-01 常规化学检验.....	(33)
6.1.2	GSCCL-PT-C-02 特殊蛋白检测.....	(33)
6.1.3	GSCCL-PT-C-03 内分泌检验.....	(33)
6.1.4	GSCCL-PT-C-04 肿瘤标志物检验.....	(33)
6.1.5	GSCCL-PT-C-05 糖化血红蛋白 HA1c 检测.....	(34)
6.1.6	GSCCL-PT-C-06 血糖(POCT)检测.....	(34)
6.1.7	GSCCL-PT-C-07 血气和酸碱分析.....	(34)
6.1.8	GSCCL-PT-C-08 心肌标志物检测.....	(34)
6.1.9	GSCCL-PT-C-09 血清降钙素原检测.....	(35)
6.1.10	GSCCL-PT-H-01 全血细胞计数.....	(35)
6.1.11	GSCCL-PT-H-02 血细胞形态学检查.....	(35)
6.1.12	GSCCL-PT-H-03 凝血试验.....	(35)
6.1.13	GSCCL-PT-H-04 尿液干化学.....	(36)
6.1.14	GSCCL-PT-H-05 尿液沉渣形态学检查.....	(36)
6.1.15	GSCCL-PT-H-06 粪便隐血试验.....	(36)
6.1.16	GSCCL-PT-H-07 D-二聚体和FDP检测.....	(36)
6.1.17	GSCCL-PT-M-01 临床微生物学检验.....	(37)

6.1.18	GSCCL-PT-M-02	抗酸染色.....	(38)
6.1.19	GSCCL-PT-I-01	感染性疾病血清学标志物检验.....	(38)
6.1.20	GSCCL-PT-I-02	自身抗体检测.....	(38)
6.1.21	GSCCL-PT-I-03	优生优育免疫学检测 (TORCH)	(38)
6.1.22	GSCCL-PT-I-04	感染性疾病抗原抗体快速检测.....	(39)
6.1.23	GSCCL-PT-P-01	核酸检测 (病毒学)	(39)
6.1.24	GSCCL-PT-P-02	新型新冠病毒核酸检测.....	(39)
6.1.25	GSCCL-PT-P-03	人乳头瘤病毒-16、-18分型.....	(39)
6.1.26	GSCCL-PT-P-04	人乳头瘤病毒基因分型.....	(40)
6.1.27	GSCCL-PT-P-05	甲型流感病毒核酸检测.....	(40)
6.1.28	GSCCL-PT-P-06	乙型流感病毒核酸检测.....	(40)
6.1.29	GSCCL-PT-P-07	呼吸道合胞病毒核酸检测.....	(40)
6.1.30	GSCCL-PT-P-08	鼻病毒核酸检测.....	(40)
6.1.31	GSCCL-PT-P-09	腺病毒核酸检测.....	(40)
6.1.32	GSCCL-PT-P-10	肺炎支原体核酸检测.....	(41)
6.1.33	GSCCL-PT-P-11	结核杆菌核酸检测.....	(41)
6.1.34	GSCCL-PT-Z-01	临床检验医疗质量控制指标.....	(41)
6.2	甘肃省基层医疗机构临床检验能力验证/室间质评计划.....		(42)
6.2.1	GSCCL-PT-C-10	常规化学检验 (基层)	(43)
6.2.2	GSCCL-PT-H-8	全血细胞计数 (基层)	(43)
6.2.3	GSCCL-PT-H-9	尿液干化学 (基层)	(43)
6.3	甘肃省采供血机构临床检验能力验证/室间质评计划.....		(43)
6.3.1	GSCCL-PT-I-03	采供血机构感染性疾病血清学标志物检验.....	(43)
6.3.2	GSCCL-PT-P-12	病毒核酸检测.....	(43)
7	2026年甘肃省临床检验能力验证/室间质评通知.....		(44)
8	2026年甘肃省临床检验能力验证/室间质评计划申请表.....		(49)
9	2026年甘肃省临床检验能力验证/室间质评计划时间安排表.....		(52)
10	甘肃省临床检验能力验证/室间质评网络化使用说明.....		(61)
11	甘肃省临床检验能力验证/室间质评评价标准.....		(70)
12	甘肃省临床检验中心能力验证提供者认可证书.....		(78)

前 言

甘肃省临床检验中心（原甘肃省卫生厅临床检验中心，于1996年元月24日更名为甘肃省临床检验中心，甘卫人发【1996】第019号文件）以下简称中心。原甘肃省卫生厅临床检验中心于1983年元月11日由甘肃省卫生厅批准成立（甘卫医字【83】20号文件），设在甘肃省人民医院（地址：兰州市城关区东岗西路204号）内，由省人民医院代管；负责对全省临床检验专业的学科建设与业务指导，承担医学检验的科学研究和高、中级技术骨干的培训，负责组织临床检验质量控制、标准实施，推荐常规检验方法，接受国家卫健委临床检验中心的业务指导和各省区的业务技术交流。

省临床检验中心主要针对全省医疗机构、采供血机构和第三方医学实验室的临床检验项目开展能力验证/室间质量评价及核酸检测（临床生物化学、临床微生物学、临床免疫及分子学、临床血液体液学等检验专业）、人员培训、质量督导、PCR实验室技术审核等工作，同时承担甘肃省人民医院临床检验工作。中心有独立的工作场所和通讯设施，工作环境良好，设施配套齐全，面积约3000平方米，仪器设备总值约人民币五千万元。人员结构配置合理，专业技术人员和管理人员共71人，其中高级职称22人，中级30人，初级19人，博士学位5人，硕士学位50人；硕士生导师4人；中心于2014年通过CNAS ISO 15189认可，能完成相适应的工作任务。

中心保证严格实施所制定的质量体系文件、有效运行质量体系，实现质量方针和目标，并在工作中不断改进和完善质量体系，提高检测水平和能力，确保持续不断地满足参加者的需要。中心下设综合办公室、临床生物化学室、临床微生物室、临床免疫分子室、临床血液体液室。

2012年由甘肃省卫生健康委员会确定为甘肃省临床检验专业医疗质量控制中心，负责全省临床检验质量及安全管理、业务技术指导和继续医学教育等工作。

中心遵循“公正公平、科学管理、准确高效，精益求精”的原则，中心根据《能力验证提供者认可准则》（ISO/IEC17043:2010）要求运行管理体系，确保公正、准确、规范地为参加者提供优质服务。

临床检验能力验证活动已覆盖全省各级各类机构临床实验室1200余家，目前开展室间质量评价计划39个计划（包括138个项目）。中心于2025年4月份通过中国合格评定国家认可委员会能力验证提供者认可评审（CNAS-CL03:2010，ISO/IEC 17043:2010，证书 CNAS PT0157）。

1 范围

本计划书对2026年甘肃省临床检验能力验证/室间质评计划的策划、要求、运作等方面的政策向参加者作了说明，便于参加者拟定并正确实施本实验室的能力验证/室间质评计划。

按照《医疗机构临床实验室管理办法》第二十八条、《关于加强二级公立医院绩效考核工作的通知》（国卫办医发[2019]23号）等有关规定，全省二级以上综合医院、中医医院、妇幼保健院、采供血机构以及各类专科医院、民营医院、独立实验室等医疗机构的医学实验室均必须参加全省医学检验能力验证/室间质评计划，接受质量监测和能力评价；全省各市（州）所辖卫生院、社区服务中心、各类门诊部均可以申请参加甘肃省临床检验能力验证/室间质评计划。

2 规范性引用文件

- 《能力验证提供者认可准则》ISO/IEC 17043:2010（CNAS-CL03：2010）；
- 《能力验证结果的统计处理和能力评价指南》（CNAS-GL002：2018）；
- 《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》（CNAS-GL003：2018）；
- 《医学领域定性检测能力验证实施指南》（CNAS-GL021：2018）；
- 《利用实验室间比对进行能力验证的统计方法》（ISO 13528：2015，IDT）；
- 《医学实验室—质量和能力的专用要求》（ISO 15189：2022）；
- 《临床实验室室间质量评价》（WS/T 644-2018）；
- 《美国临床实验室改进修正案》（CLIA' 88）；
- 《医疗机构临床用血管理办法》（卫生部令第 85 号）；
- 《医疗机构临床实验室管理办法》（卫医发[2006]73 号）；
- 《血站实验室质量管理规范》（卫医发[2006]167 号）；
- 《关于印发医疗机构检查检验结果互认管理办法的通知》（国卫医发〔2022〕6 号）；
- 《医学实验室管理暂行办法》（联防联控机制医疗发[2021]279 号）。

3 术语和定义

本计划书根据 CNAS-CL03:2010《能力验证提供者认可准则》，使用下列术语和定义：

3.1 指定值 assigned value

对能力验证物品的特定性质赋予的值。

注：在某些定性或半定量计划中，能力验证物品的特性不是以量值来表示。

3.2 协调者 coordinator

负责组织和管能力验证计划运作中所有活动的一人或多人。

3.3 客户 customer

通过合同性协议获得能力验证计划的组织或个人。

3.4 实验室间比对 interlaboratory 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物品进行测量或检测的组织、实施和评价。

3.5 离群值 outlier

一组数据中被认为与该组其他数据不一致的观测值。

注：离群值可能来源于不同的总体，或由于不正确的记录或其他粗大误差的结果。

3.6 参加者 participant

接受能力验证物品并提交结果以供能力验证提供者评价的实验室、组织或个人。

注：在某些情况下，参加者可以是检查机构。

3.7 能力验证 proficiency testing

利用实验室间比对，按照预先制定的准则评价参加者的能力。

注 1：在本准则中，术语“能力验证”具有极为广泛的含义，包括但不限于以下类型：

a) 定量计划 quantitative scheme

该类计划是确定能力验证物品的一个或多个被测量的量。

b) 定性计划 qualitative scheme

该类计划是对能力验证物品的一个或多个特性进行鉴别或描述。

c) 顺序计划 sequential scheme

该类计划是将检测或测量的一个或多个能力验证物品按顺序分发，并按期返回能力验

证提供者。

d) 同步计划 simultaneous scheme

该类计划中，分发能力验证物品，在规定期限内同时进行检测或测量。

e) 单次计划 single occasion exercise

该类计划中，为单个需求提供能力验证物品。

f) 连续计划 continuous scheme

该类计划中，按规定间隔提供能力验证物品。

g) 抽样 sampling

该类计划中，为后续的分析抽取样品。

h) 数据转换和解释 data transformation and interpretati

该类计划中，提供成组的数据或其他信息，要求对信息进行处理以给出解释（或其他结论）。

注2：在医学领域的某些能力验证提供者，利用术语“外部质量评价（EQA）”表示其能力验证计划和/或更广义的计划。但本准则中的要求只适用于符合能力验证定义的 EQA 活动。

3.8 能力验证物品 proficiency testing item

用于能力验证的样品、产品、人工制品、标准物质/标准样品、设备部件、测量标准、数据组或其他信息。

3.9 能力验证提供者 proficiency testing provider

对能力验证计划建立和运作中所有任务承担责任的组织。

3.10 能力验证轮次 proficiency testing round

向参加者发放能力验证物品、评价和报告结果的单个完整流程。

3.11 能力验证计划 proficiency testing scheme

在检测、测量、校准或检查的某个特定领域，设计和运作的一轮或多轮能力验证。

注：一项能力验证计划可以包含一种或多种特定类型的检测、校准或检查。

3.12 稳健统计方法 robust statistical method

对给定概率模型假定条件的微小偏离不敏感的统计方法。

3.13 能力评定标准差 standard deviation for proficiency assessment

基于可获得的信息，评价能力验证结果所用的分散性度量。

注 1：标准差只适用于比例尺度和定距尺度的结果。

注 2：并非所有的能力验证计划都根据结果的分散性进行评价。

3.14 分包方 subcontractor

能力验证提供者所用的，从事本准则中规定活动并影响能力验证计划质量的组织或个人。

注：术语“分包方”包括许多能力验证提供者所称的合作方。

3.15 计量溯源性 metrological traceability

通过一条形成文件的、具有规定测量不确定度及不间断的校准链，使测量结果与参考标准联系起来特性。

注1：对于该定义，参考标准可以是通过实际复现的某个测量单位的定义，或是包括非序量测量单位的一个测量程序，或是一个测量标准；

注2：计量溯源性要求建立校准等级图；

注3：参考标准的技术要求中必须包括利用参考标准建立校准等级图的时间、以及有关该参考标准的其他计量信息，例如，在校准等级图中首次进行校准的时间；

注4：对于测量模型中含有一个以上输入量的测量，其每个输入量值在计量上应能溯源，相关的校准等级图可以形成支岔结构或网络状。每个输入量值在建立计量溯源中的工作量，应与该量值对测量结果的贡献相对应；

注5：测量结果的计量溯源性不能保证测量的不确定度适用于某个特定的目的，或不存在差错；

注6：如果将比对用于核查，则两个测量标准之间的比对可以视为校准，必要时，可对测量标准之一的量值和测量不确定度进行修正；

注7：ILAC 认为，确认计量溯源性的要素有：与国际测量标准或国家测量标准相联系的一条不间断的计量溯源链；形成文件的测量不确定度；形成文件的测量程序；

认可的技术能力；对 SI 的计量溯源性；以及校准的间隔（见 ILAC P-10: 2002）；

注8：简称的术语“溯源性”，既可表示“计量溯源性”，有时也可表示其他概念，诸如“样品溯源性”、“文件溯源性”、“材料溯源性”，这些都代表了一件物品的历史（溯源）。所以，如有产生混淆的风险时，最好采用术语的全称“计量溯源性”。

[ISO/IEC Guide 99: 2007, 定义 2.4.1]

3.16 测量不确定度 measurement uncertainty/uncertainty of measurement

不确定度 uncertainty

根据所用到的信息，表征赋予被测量的量值分散性的非负参数。

注1：测量不确定度包括源自系统影响的不确定度分量，诸如与修正值和测量标准指定

量值相伴随的不确定度分量，以及定义的不确定度。有时，并不修正估计的系统影响，取而代之是将系统影响与伴随的测量不确定度结合在一起；

注2：参数可以是称为标准测量不确定度的标准差（或其特定的倍数），或是具有规定包含因子概率的半宽区间；

注3：测量不确定度通常包含多个分量，其中一些分量可根据系列测量的量值的统计分布，采用 A 类不确定度评定进行评估，并用标准差表征。其他一些分量则采用 B 类不确定度评定，由基于经验或其他信息的概率密度函数进行评估，也可用标准差表征；

注4：通常，对于给出的一组信息，测量不确定度应伴随被测量所宣称的量值，该值的改变也会造成与其相伴的不确定度的改变。

[ISO/IEC Guide 99: 2007, 定义 2.26]

4 技术要求

4.1 总则

中心实施实验室间比对32年，具有能力验证计划的建立和运作能力，并能获得特定类型能力验证物品的专业技术。其分包方还具备对于待测特性的测量能力。

注：符合GB/T 27025或GB/T 22576可证明中心实验室的能力，或承担能力验证计划相关检测或测量工作的分包方实验室的能力。符合GB/T 15000.7可证明提供能力验证物品的标准物质/标准样品生产者的能力。

4.1.1 本中心能力验证的类型

根据甘肃省医学检验专业的实际情况，本中心主要采用同步计划实施能力验证。

(1) 实验室间检测计划

从材料源中抽取样品，先进行均匀性检验，确保样品充分均匀，保证检测的任何极端结果不是由于样品间均匀程度引起的显著差异。

(2) 已知值计划

被测样品是已知值（如标准物质或参考方法定值的新鲜临床样品）。

4.1.2 能力验证计划的范围

本中心开展35个计划，涉及的检测领域有临床生物化学、临床血液体液学、临床免疫分子检验、临床微生物学等，具体的计划内容见6.2和6.3。

4.2 人员

4.2.1 专业技术人员和管理人员共71人，其中高级职称22人，中级30人，初级19人，博士学位5人，硕士学位50人。他们具有履行其职责所需权限、资源和技术能力。

4.2.2 中心管理层规定组织中关键岗位所需资格和经验的最低要求，并确保人员满足要求。

4.2.3 在使用的技术人员及关键支持人员时，中心确保这些人员是胜任的且受到监督，并按照中心管理体系要求工作。

注：对用于某专项工作的或作为顾问组或指导小组成员的技术专家，通过诸如小组职责范围描述或其它方式签有正式协议，可视为满足本要求。

4.2.4 中心授权专门人员从事如下工作：

- a) 选择适当的能力验证物品；
- b) 策划能力验证计划；
- c) 进行特定类型的抽样；
- d) 操作特定的仪器设备；
- e) 进行测量以确定能力验证物品被测量的稳定性和均匀性、指定值及其不确定度；
- f) 制备、处置并分发能力验证物品；
- g) 操作数据处理系统；
- h) 进行统计分析；
- i) 评价能力验证参加者的能力；
- j) 提供意见和解释；
- k) 批准发布能力验证报告。

4.2.5 中心保留所有技术人员的相关授权、能力、教育和专业资格、培训、技能和经验的最新记录，这些信息要易于获取，并包括其承担相应工作的能力评价和确认日期。

4.2.6 中心为运作能力验证计划的每个人员制定教育、培训和技能的目标。中心有确定培训需求和提供人员培训的政策和程序。培训计划应与中心当前和预期的任务相适应。

注：建议考虑人员定期再培训需求。人员培训政策宜考虑技术更新和证明持续能力的需求，并以持续提高技能为目的。

4.2.7 中心确保工作人员获得必要的培训，以确保人员能够胜任测量、仪器设备操作以及其它影响能力验证计划质量的工作，并评价培训活动的有效性。

注：可使用客观尺度来评定人员所达到的能力。

综合办公室(负责所有能力验证计划的实施、协调)，联系电话：0931-8281034；联系人：王芳；电子邮箱：773546749@qq.com。

各能力验证计划项目负责人及联系方式：

刘婧、颜丽、杨兴文、杨晓燕：负责常规化学检验、肿瘤标志物检验、内分泌检验、血清降钙素原检测、心肌标志物检测、特殊蛋白检测等能力验证计划，联系电话：0931-8281226；

张晓梅、杨美娟：负责感染性疾病血清学标志物检验、自身抗体检测、采供血机构感染性疾病血清学标志物检验、优生优育免疫学检测（TORCH）、感染性疾病抗原抗体快速检测等能力验证计划，联系电话：0931-8281605；

杨永清、杨阳、张蕾：负责全血细胞计数、尿液化学分析、尿液沉渣形态学检查能力验证计划、凝血试验、D-二聚体和纤维蛋白（原）降解产物检测能力验证计划，联系电话：0931-8281229；

刘刚、李可可、王雯婕：负责临床微生物检验能力验证计划，联系电话：0931-8281225；

景双艳：负责临床基因扩增检验核酸检测、人乳头瘤病毒基因分型等分子检验项目的能力验证计划，联系电话：0931-8281200；

张兴旺：负责临床检验医疗质量控制指标，联系电话：0931-8281034。

4.3 设备、设施和环境

4.3.1 中心确保具有与能力验证计划运作相适应的设施，主要包括用于能力验证物品的制造、处置、校准、检测、储存和分发，以及数据处理、通讯、资料和记录检索的设施和设备。

4.3.2 中心确保环境条件不会影响能力验证计划或所要求的运作质量。当能力验证计划是在中心固定设施以外的场所或委托给分包方运作时，应予以特别注意。已将影响能力验证计划的设施和环境条件的技术要求制定成文件。

4.3.3 对影响能力验证计划质量的区域的进入和使用加以控制。中心根据其特定情况确定控制的程度。

4.3.4 中心识别可能显著影响能力验证物品、检测和校准质量的环境条件，包括规范和测量程序所要求的条件。并对这些条件加以控制和监测，且记录所有相关监控活动。当环境条件危及到能力验证计划的质量或运作时，停止相关能力验证活动。

注：环境条件包括诸如生物消毒、灰尘、电磁干扰、辐射、湿度、供电、温度、声级、

振级，使其适应于相关的技术活动。

4.3.5 将不相容活动的相邻区域进行有效隔离。并采取措施以防止交叉污染。

4.3.6 中心确保用于确定能力验证物品的含量、均匀性和稳定性的实验室方法和设备的性能特征得到适当地确认和维持。

4.4 能力验证计划的设计

4.4.1 策划

4.4.1.1 中心识别和策划直接影响能力验证计划质量的过程，并确保这些过程依据既定程序进行。

注：在建立一项计划及相关信息时也可考虑相关方的利益。

4.4.1.2 中心不将能力验证计划的策划工作分包（见 5.5.2）。

注：中心可向顾问、专家或指导小组寻求建议和帮助（见 4.4.1.4）。

4.4.1.3 中心在能力验证计划开始之前制定文件化的方案，说明本次能力验证计划的目标、目的以及基本设计情况，并提供以下信息，必要时说明其取舍理由：

- a) 中心的名称和地址；
- b) 协调者以及其他参与能力验证计划设计和运作人员的姓名、地址和联系方式；
- c) 分包的活动以及参与能力验证计划运作分包方的名称和地址；
- d) 参加计划应满足的条件；
- e) 能力验证计划预期的参加者数量和类型；
- f) 所选定的被测量或特性，包括参加者需要鉴别、测量或检测的有关信息；
- g) 对能力验证物品预期的具体量值范围和/或特性的描述；
- h) 所提供能力验证领域中涉及的潜在的主要误差来源；
- i) 对能力验证物品生产、质量控制、存储、分发的要求；
- j) 防止参加者串通或伪造结果的合理预警措施，以及当怀疑串通或伪造时可执行的程序；
- k) 将提供给参加者的信息描述，以及能力验证计划各阶段时间表；
- l) 对于连续能力验证计划，给参加者分发能力验证物品的频次或日期，参

加者返回结果的截止日期，若有必要，参加者进行检测或测量的日期；

m) 参加者准备检测材料以及进行检测或测量所使用的方法或程序的有关信息；

n) 用于能力验证物品均匀性和稳定性检验的检测或测量方法的程序，必要时确定其生物活性；

o) 为参加者准备其使用的所有标准化报告格式；

p) 所使用统计分析的详细描述；

q) 所有指定值的来源、计量溯源性和测量不确定度；

r) 参加者能力评价的准则；

s) 返回给参加者的数据、中期报告或信息的描述；

t) 参加者结果和根据能力验证计划结果所做结论的公布范围描述；

u) 能力验证物品丢失或损坏时应采取的措施。

4.4.1.4 中心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，利用专业技术确定以下几方面的事宜：

a) 4.4.1.3 中所列的策划要求；

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；

c) 为参加者准备详细的指导书；

d) 对前几轮能力验证中参加者所提出的所有技术难题或意见进行评议；

e) 为评定参加者的能力提供建议；

f) 对参加者结果和能力进行整体评述，适当时，分组或逐一评议；

g) 为参加者分别提供或在报告中提供建议（在保密许可范围内）；

h) 回复参加者的反馈；

i) 策划或参加与参加者的技术会议。

4.4.2 能力验证物品的制备（采购）

4.4.2.1 中心在能力验证物品的制备上按照《能力验证物品制备（采购）程序》执行。中心在制备（购买）能力验证物品时，应考虑适当多制备（购买）

些，确保能力验证物品数量的充足满足全部需要：例如分发期间因能力验证物品遗失或损坏、污染导致的补发或替换；或者有计划的在完成结果评价后用于其它用途。这些用途可以包括对参加者的培训，或作为参考物质等。

4.4.2.2 中心应建立并执行《能力验证物品制备（采购）程序》，确保所有能力验证物品以恰当的方式获得、收集、制备、处置、贮存，需要时包括废弃物的处理。该程序应确保制备能力验证物品所用材料的获取符合相关法规和伦理道德要求。

4.4.2.3 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。

4.4.2.4 当能力验证计划中需要参加者将制备和/或处理后的能力验证物品再提交给中心时，中心提供能力验证物品的制备、包装及运输说明书。

中心各计划能力验证物品均采购自国内外有资质和技术实力的企业（符合GB/T15000.7）。能力验证物品生产商负责能力验证物品所用材料的获取符合相关法规和伦理道德要求，并提供均匀性、稳定性检测报告。

4.4.3 均匀性和稳定性

4.4.3.1 基于不均匀性和不稳定性对参加者能力评定可能产生的影响，建立合适的均匀性和稳定性判定准则。

注1：本条要求旨在确保每个参加者都收到具有可比性的能力验证物品，并且这些能力验证物品在整个能力验证过程中保持稳定。为此，需要周密的策划、制备和运输，且通常需要通过检验来确认。

注2：某些情况下，无法对能力验证物品开展均匀性和稳定性检验，例如可用于制备能力验证物品的材料非常有限。

注3：某些情况下，仅可获得不完全均匀或稳定的材料，如果在指定值的不确定度中或者结果评价时考虑到这一点，这些材料仍可用作能力验证物品。（见B.3.1.3以及ISO 13528:2005附录B）

注4：均匀性和稳定性在GB/T 15000.7、GB/T 15000.3 和ISO13528 中有更进一步的讨论。

4.4.3.2 将均匀性和稳定性的评定程序形成文件并执行，只要可行，根据适用的统计设计进行评定。如可能，中心根据统计方法，从整批检测材料中随

机抽取一定数量、具有代表性的能力验证物品来评定材料的均匀性。

注：某些情况下，从整批能力验证物品中采用随机分层抽样或系统抽样更为合适。

4.4.3.3 均匀性评定通常在能力验证物品被包装成最终形式之后、分发给参加者之前进行，除非不可行，例如稳定性研究表明必须以散装的方式来保存。

注1：当预计包装不会影响均匀性时，可在样品包装之前进行均匀性检验。

注2：某些情况下，由于实际的、技术的或后勤保障的原因，均匀性检验在样品分发前无法实施。

4.4.3.4 证实能力验证物品足够稳定，确保这些材料在能力验证实施过程（如储存和运输条件）中不会发生明显变化。如果无法保证，则将稳定性量化，并考虑作为能力验证物品指定值测量不确定度的补充分量，必要时，在能力评定准则中予以考虑。

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，中心确认本次能力验证计划中待测的特性值。

4.4.3.6 当无法进行均匀性和稳定性检验时，中心证明能力验证物品的收集、制备、包装和分发程序可以充分满足能力验证要求。

4.4.4 统计设计

4.4.4.1 中心根据数据的特性（定量或定性，包括排序和分类）、统计假定、误差的性质以及预期的结果数量，制定和建立符合能力验证目标的统计设计。

注1：统计设计涵盖了能力验证计划的数据获取方案的策划、数据的收集、分析和报告等过程。统计设计通常基于能力验证计划的既定目标，比如确定已规定了大小的误差，或确定带有规定了测量不确定度的指定值。

注2：数据分析方法可能非常简单（如描述统计学），也可能由于利用带有概率假设或不同能力验证物品结果组合的统计模型而非常复杂。

注3：当能力验证计划根据委托人（如客户、监管机构或认可机构）给定的规范设计时，可直接使用规范中的统计设计和数据分析方法。

注4：在统计设计缺少可靠信息时，可利用先期的实验室间比对来获得。

4.4.4.2 中心将用来确定指定值和评价参加者测量结果的统计设计和数据分析方法形成文件，并对选用的原因和假定进行说明。中心能证实统计假定合理并确保统计分析按照规定程序进行。

4.4.4.3 在设计统计分析时，中心仔细考虑下列事项：

a) 能力验证中每个被测量或特性所要求或期望的准确度（正确度和精密度）以及测量不确定度；

b) 达到统计设计目标所需的最少参加者数量；当参加者数量不足以达到目标或不能对结果进行有意义的统计分析时，中心将评定参加者能力的替代方法细则形成文件，并提供给参加者；

c) 有效数字和/或小数位数与所报告结果的相关性；

d) 需要检测或测量的能力验证物品数量，以及对每个能力验证物品或每项测定的检测、校准或测量的重复次数；

e) 用于确定能力评定标准差或其它评定准则的程序；

f) 用于识别和（或）处理离群值的程序；

g) 只要适用，对统计分析中剔除值的评价程序；

h) 只要适当，与设计相符的目标和能力验证轮次的频率。

中心能力验证数据处理系统由相关专业公司提供并注册,该软件系统已被全确认其适用性、准确性和安全性。中心根据数据的特性（定量或定性，包括排序和分类）、统计假定、误差的性质以及预期的结果数量，制定和建立符合能力验证目标的统计设计。

4.4.5 指定值

4.4.5.1 中心将确定能力验证计划被测量或特性指定值的程序形成文件。该程序应考虑所需的计量溯源性和测量不确定度，以证明能力验证计划符合其目标。

注：计量溯源性并不是在所有情况都可行或适用。

4.4.5.2 校准领域的能力验证计划的指定值应具有计量溯源性和测量不确定度。

4.4.5.3 对于校准领域以外的能力验证计划，应考虑参加者或其他利益相关方的特定需求，或根据能力验证计划的设计来确定指定值的计量溯源性和测量不确定度的需求、关联性和可行性。

注：所需的计量溯源链可根据能力验证物品类型、被测量或特性以及可溯源校准和标

准物质/标准样品可获得性而有所不同。

4.4.5.4 若将公议值作为指定值，中心将原因形成文件，并应根据能力验证计划方案来评估指定值不确定度。

4.4.5.5 中心有关于指定值披露的政策。该政策确保参加者不能从早期的披露中获益。

中心各计划指定值的确定采用参加者的公议值。对于定量计划，首先是能采用总均值的,尽可能采用总均值为指定值，不能采用的可按检测系统、方法学原理或其他分组原则来进行分组统计，使用稳健平均值或中位数作为指定值。对于定性计划，依据《医学领域定性检测能力验证实施指南》（CNAS-GL021：2018）：从参加实验室得到公议值，需考虑极端结果的影响，公议值作为定性指定值时宜取得至少80%一致性。

4.5 方法或程序的选择

4.5.1 通常期望参加者使用自己选择的检测方法、校准或测量程序，这些方法或程序应与其日常所使用的一致。中心可依据能力验证计划的设计要求参加者使用指定的方法。

4.5.2 若允许参加者使用他们自己选择的方法，中心应：

- a) 制定政策并按程序对不同检测或测量方法得到的结果进行比对；
- b) 了解每一被测量所用不同检测或测量方法的技术等效性，并采取措施评价不同方法的参加者结果。

请参加者按你室常规方法或程序检测能力验证物品，并在通过网络形式回报结果时，按照各计划要求将结果及方法、仪器、试剂等编码逐项填写清楚，否则将影响结果的统计。如你室使用的方法、仪器、试剂编码不在编码表中，请填写“其他”。需要新增编码时，请用纸张详细填写寄给相应专业组。

4.6 能力验证计划的运作

4.6.1 给参加者的指导

4.6.1.1 中心在发放能力验证物品前及早告知参加者能力验证物品可能到达或将要分发的日期，除非能力验证计划的设计不适于这样做。

中心制定《2026年各计划工作的时间安排表》，详见目录 6.7，中心会在

规定时间内以冷链运输方式或规定的温度运送能力验证物品、《能力验证物品接收状态确认表》、《能力验证/室间质评活动指导书》，请参加者注意按时查收，未收到请及时与综合办公室联系。

4.6.1.2 中心向所有参加者提供详细的文件化的指导书。指导书应包括：

a) 要求参加者按照大多数日常检测样品的处理方式处理能力验证物品（除非能力验证计划有不同于该原则的特定要求）；

b) 能力验证物品检测或校准影响因素的详细说明，例如：能力验证物品的性质、存储条件、是否限定检测方法，以及检测或测量的时间要求；

c) 进行检测或校准之前，能力验证物品的准备和/或状态调节的详细程序；

d) 处置能力验证物品的适当指导，包括安全要求；

e) 参加者检测和/或校准时特定的环境条件，如适用，要求参加者报告测量期间相关环境条件；

f) 检测或测量结果及其不确定度记录和报告方式的明确和详细的说明。如果指导书要求报告结果的测量不确定度，应包括包含因子和置信概率（只要可行）；

注：指导书通常包括测量单位、有效数字或小数位数、报告的依据（如按干基重量计或按“收到基”计）等参数。

g) 提供者接收用于分析的能力验证结果的截止日期；

h) 中心用于问询的详细联络信息；

i) 适用时，返回能力验证物品的说明。

4.6.2 能力验证物品的处置和贮存

4.6.2.1 中心确保能力验证物品从制备到分发的过程中得到妥善标识、隔离和免受污染或降解。

4.6.2.2 中心确保提供安全的存储区域和/或存储室，防止能力验证物品在制备和分发期间受损或变质。制定授权从这些区域收发能力验证物品的合适程序。

4.6.2.3 适当时，为发现存储期间可能的变质，定期检查存储或存放能力验证物品、化学品和材料的条件。

4.6.2.4 如果使用有潜在危险的能力验证物品、化学品和材料，应有设施保证其安全处置、去污染和废弃处理。

能力验证物品从制备到分发给参加者期间，根据能力验证物品存储的要求保存在所需的温度冰箱或冷库中。

4.6.3 能力验证物品的包装、标识和分发

4.6.3.1 中心控制包装和标记过程，以确保符合国家、地区或国际的安全和运输要求。

注：对于某些类型的材料而言，正确分发能力验证物品可以避免严重问题的发生。

例如，要求持续冷藏或不能暴露于 X 射线下、碰撞或振动等。大部分的化学材料采用气密包装，以避免受到空气中污染物的污染，例如，在运输中会接触到燃料蒸汽或发动机排放的废气。

4.6.3.2 中心规定能力验证物品运输相关的环境条件。必要时，监视运输过程中的这些环境条件，评估其对能力验证物品的影响。

4.6.3.3 在能力验证计划中，若要求参加者将能力验证物品传递给其他参加者，对于该传递，应向参加者提供文件化的指导书。

4.6.3.4 中心确保每个能力验证物品的包装上牢固地贴有标识，设计时应确保标识在整个能力验证期间保持清晰和完整。

中心提供的每个能力验证物品上贴有标签为“计划名称-XXXXXX”（前四位“XXXX”为年号，第5个X表示次数，第6个X表示该次的顺序编号。如常规化学2026年第一次第一个物品编号为：常规化学202611）。如超过10个物品则编号为7位，第六、七位表示顺序编号。

4.6.3.5 中心按照程序来确认能力验证物品的送达。

注：参加者如果没有按期收到能力验证物品，可以按照 4.6.1.1，告知中心。

中心会在专门的区域里分发能力验证物品，并将环境温度控制在符合的条件下，分发能力验证物品在一个工作日里完成后，通过冷链物流等形式在 1~3 日内送达参加者，并在微信群内告知参加者注意按时查收，正确处置。参加者接到能力验证物品后，应仔细核对和检查，如有破损、缺失或者标号不清的，请填写《能力验证物品接收状态确认表》，及时通过传真或电子邮件方式发送至综合办公室申请补寄。参加者在签收完毕后，现场签字确认，对于未按时签

收的参加者，及时电话联系。

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

4.7.1.1 所有的数据处理设备和软件在投入使用前，依据程序确认。计算机系统维护包括备份操作和系统恢复方案，并记录维护和运作检查的结果。

4.7.1.2 运用适当的方法记录和分析参加者提交的结果。建立和执行程序以检查数据输入、传输、统计分析和报告的有效性。

4.7.1.3 数据分析给出与能力验证计划统计设计相符的总计统计量、能力统计量以及有关信息。

4.7.1.4 使用稳健统计方法或检出统计离群值的适当方法，使离群值对总计统计量的影响降至最低。

4.7.1.5 中心有文件化的准则和程序，以处理不适合统计评价的检测结果，例如：计算错误、转换错误和其他粗大误差。

4.7.1.6 中心有文件化的准则和程序，以识别和处理在分发后才发现的不适合能力评定的能力验证物品，例如，能力验证物品不均匀、不稳定、损坏或被污染。

参加者在规定的时间内通过网络回报检测结果。网上回报方法请参照《甘肃省临床检验能力验证/室间质评网络化使用说明》，每个参加实验室均有相对应的实验室编码，此编码为进入网站 <http://www.gscl.cn/> 中“PT/EQA 系统”的用户名和初始密码，参加实验室若自行修改了你室密码，须记好勿忘。参加者可通过此编码进入“PT/EQA 系统”上传检测结果和下载能力验证/室间质评结果，网上发送结果提示发送成功后，还必须到已上报数据栏进行结果的确认。请务必认真核对后再点击上报。

4.7.2 能力评定

4.7.2.1 中心运用符合能力验证计划目标的有效评定方法。该方法已形成文件并包含对评定依据的描述。能力评定不分包(见 5.5.2)。

4.7.2.2 适当时，为达到能力验证计划的目的，中心对参加者的能力提供以下方面的专家评议：

- a) 将整体表现与预期比较，并考虑测量不确定度；
- b) 室内及室间的变异，及其与先前能力验证轮次、类似能力验证计划、或已公布的精密度数据的比较；
- c) 方法或程序间的差异；
- d) 误差的可能来源（针对离群值）和提高能力的建议；
- e) 给参加者的建议和指导性反馈，作为参加者持续改进程序的一部分；
- f) 由于非正常的因素，无法进行结果评价和能力评定的情况；
- g) 其他的建议、意见或总体评述；
- h) 结论。

注：在某个特定的能力验证计划实施过程中或完成之后，定期向参加者提供单独的汇总表是有用的。汇总表可包括各参加者在连续的能力验证计划的各轮次中能力的最新汇总。如需要，可对这些汇总做进一步分析并强调其趋势。

中心依据中国合格评定国家认可委员会的相关要求和中华人民共和国国家标准WS/T 644-2018《临床实验室室间质量评价》来评价参加者在计划中的结果。对于定量结果的评价通常采用“百分偏差”的概念。各专业评价标准依据《美国临床实验室改进修正案》（CLIA'88）及国家卫健委临床检验中心采用的评价限。详见6.8。

4.8 报告

4.8.1 能力验证报告清晰、全面，包含所有参加者结果的资料，并指出每个参加者的能力。最终报告的批准不分包（见 5.5.2）。

注：如果不能为参加者提供所有原始资料，那么可以提供一个结果汇总，例如，以表格或图形的形式。

4.8.2 除非不适用或中心有正当理由,否则报告应包括以下内容：

- a) 提供者的名称和详细联系信息；
- b) 协调者的姓名和详细联系信息；
- c) 报告批准人的姓名、职位、签名或等效标识；
- d) 提供者分包活动的说明；
- e) 报告发布日期和状态（如初期的、中期的或最终的）；
- f) 报告的页码和清晰的结束标记；

- g) 结果保密程度的声明;
- h) 能力验证计划报告的编号和清晰标识;
- i) 对能力验证物品的清晰描述, 包括能力验证物品制备、均匀性和稳定性评定的必要细节;
- j) 参加者的结果;
- k) 统计数据及总计统计量, 包括指定值、可接受结果的范围和图形表示;
- l) 用于确定指定值的程序;
- m) 指定值的计量溯源性和测量不确定度的详细信息;
- m) 用于确定能力评定标准差或其它评定准则的程序;
- o) 对应每组参加者使用的检测方法/程序的指定值和总计统计量(如果不同组的参加者使用了不同的方法);
- p) 中心和技术顾问对参加者的能力评述;
- q) 能力验证计划设计和实施的信息;
- r) 数据统计分析的程序;
- s) 对统计分析解释的建议;
- t) 基于本轮能力验证结果的评述或建议。

注: 对于连续能力验证计划, 提供较简单的报告即可, 上述很多内容在常规报告中可以省略, 但应包含在参加者可获得的能力验证计划协议或阶段性的汇总报告中。

4.8.3 使参加者在规定时间内获得报告。对于运作周期可能很长或涉及易腐坏材料的计划, 可在最终结果发布之前提供初步或预期结果。

注: 这样可以及早调查可能的错误。

4.8.4 中心有个人和组织使用报告的政策。

4.8.5 当有必要发布一个能力验证计划新的或修正版的报告时, 应包括以下内容:

- a) 唯一性的标识;
- b) 所要替换或修改的原始报告的引用;
- c) 修改和重新发布原因的说明。

每一次计划的报告包括: 1、各计划能力验证结果报告, 该报告由参加者登陆 <http://www.gscl.cn/>中“PT/EQA 系统”自行下载打印, 不再发纸质报告单;

2、通过网络发布 PDF 格式的各计划小结（现名称为“*****能力验证结果报告”），该报告通过登陆 <http://www.gsccl.cn/>中“进行查看或下载”。

中心会在每年能力验证计划完成后，于十二月份形成全省医学检验各专业年度质量报告，发给各参加实验室和相关行政管理部门，对参加实验室的能力验证/室间质评证书会在次年以电子版方式挂网，各实验室自行下载打印保存。

4.9 与参加者的沟通

4.9.1 中心提供有关能力验证计划的详细信息。包括如下内容：

- a) 能力验证计划范围的详细信息；
- b) 参加者应支付的各项费用，详见目录 6.4；
- c) 参加条件的文件化规定；
- d) 保密措施；
- e) 申请细则。

4.9.2 中心会迅速将能力验证计划设计或运作中的所有变化通知参加者。

4.9.3 制定文件化的程序，使参加者能够对能力验证计划中有关其能力评定提出申诉，将申诉的途径告知能力验证计划参加者。

4.9.4 适当时，与参加者交流的相关记录应保留并归档。

4.9.5 若中心发布参加声明或能力声明，应包含足够的信息，以免引起误导。

中心于每年11月份向全省参加实验室发出第二年的《甘肃省临床检验能力验证/室间质评计划书》，该计划书全部内容挂甘肃省临床检验中心网站（<http://www.gsccl.cn/>）并可下载，各参加者在收到通知后，认真制定本单位能力验证/室间质评计划，已有实验室编码的单位务必于 2025年12月25日前通过进入网站 <http://www.gsccl.cn/> 中“PT/EQA 系统”在线填报2026年申请表。新申请的单位必须向综合办公室提供医疗机构执业许可证、单位全称、详细地址、联系人及联系方式。11月中旬综合办公室将电话或短信方式提供新单位实验室编码，实验室方可通过新编码进入网站 <http://www.gsccl.cn/> 中“PT/EQA 系统”在线填报申请表。

如果单位名称、地址、联系人或电话发生变更，请及时电话至综合办公室，

提供更正的信息，便于我们及时更改。

请参加者填写正在使用的手机电话和单位的详细地址（非常重要），每一次的能力验证物品的发放，能力验证结果的反馈，中心都会在中心网站和甘肃省临检中心室间质评微信群中提示接收，请各单位注意《2026年甘肃省临床检验能力验证/室间质评计划时间安排表》，未及时收到相关物品或结果及时反馈补寄。

参加者按计划要求独立完成能力验证物品检测、结果回报工作，不得以任何形式与其他参加者核对检测数据或修改、伪造数据，一经发现，取消相关单位本次能力验证评价资格。

在计划的运作过程中应加强与参加者的沟通，参加者提出的问题由项目负责人或协调者回答。如参加者不同意能力验证计划对其能力的评价，可以书面的方式向中心综合办公室提出申诉。欢迎参加者积极提出反馈意见，从而不断完善和提高能力验证计划运作水平。如有必要，召开总结会或研讨会，广泛交换意见，以利共同提高检测水平。

4.10 保密

4.10.1 除非参加者宣布放弃保密，否则会对能力验证计划参加者的身份保密;其身份应仅为参与能力验证计划运作的相关人员所知。

4.10.2 参加者向中心提供的所有信息都应视为保密信息。

注：参加者可以选择在能力验证计划范围内放弃保密，以便能够互相交流和帮助，例如为了提高能力。出于管理或认可的目的，参加者也可以放弃保密。在大多数情况下，参加者可以自己向相关权威机构提供能力验证结果。

4.10.3 若某个利益相关方要求中心直接向其提供能力验证结果，中心按政府管理部门或 CNAS 要求可直接向其提供能力验证结果。

4.10.4 例外情况下，若管理机构要求中心直接向其提供能力验证结果，中心将本条款已视为书面通知受影响的参加者，不另行通知。

5 管理要求

5.1 组织

5.1.1 法律地位

甘肃省临床检验中心于1983年元月11日由甘肃省卫生厅批准成立（甘卫医字【83】20号文件），设在甘肃省人民医院(地址:兰州市城关区东岗西路204号)内。甘肃省临床检验中心挂靠在甘肃省人民医院，甘肃省人民医院具有独立、明确的法律地位。

5.1.2 组织要求

中心有责任确保所提供能力验证活动符合《能力验证提供者认可准则》CNAS-CL03:2010 要求，并满足参加者、法定管理机构 and 对其提供承认的组织的需求。

5.1.3 管理体系覆盖范围

中心管理体系覆盖其在固定设施内、离开其固定设施的场所和在相关临时设施中进行的工作。

5.1.4 公正性要求

如果中心还从事其它活动，为识别潜在利益冲突，中心确定本组织中涉及能力验证活动，或对能力验证活动有影响的关键人员的职责。当识别出潜在利益冲突时，中心实施相关程序以确保其所有活动的公正性。

5.1.5 组织管理要求甘肃省临床检验中心：

a) 有管理人员和技术人员，不论他们的其他责任，他们具有所需的权力和资源来履行包括实施、保持和改进管理体系的职责，识别对于管理体系或提供能力验证计划的各项程序的偏离，以及采取措施预防或减少这些偏离；

b) 有措施确保其管理层和员工不受任何对工作质量有不良影响的、来自内外部的不正当的商业、财务和其他压力；

c) 有保护客户的机密信息和所有权的政策和程序，包括保护电子存储和传输结果的程序；

d) 有政策和程序以避免卷入任何会降低其在能力、公正性、判断力或运作

诚实性方面的可信度的活动；

e) 确定组织和管理结构、在母体组织中的地位，以及质量管理、技术运作和支持服务之间的关系；

f) 规定对能力验证计划运作质量有影响的所有管理、操作和核查人员的职责、权力、相互关系和所需的能力；

g) 确保全体人员理解他们活动的相关性和重要性，以及如何为实现管理体系目标做出贡献；

h) 由熟悉各项活动程序的人员，对技术人员包括在培员工，进行充分地监督；

i) 有技术主管，全面负责技术运作和提供确保能力验证计划运作质量所需的资源，包括提供在相关检测、校准或检查领域以及在统计方面的必要专业知识和经验方面的支持；

j) 质量主管，不论其他职责，赋予其在任何时候都能确保管理体系得到实施和遵循的责任和权力。质量主管有直接渠道接触决定能力验证提供者政策或资源的最高管理者；

k) 指定关键管理人员的代理人。

在能力验证提供者人员数量少时，一个人可能有多项职能，对所有主要职能都指定代理人可能不现实。

5.1.6 沟通要求

中心主任确保在组织内部建立适宜的沟通机制，并就管理体系有效性事宜进行沟通。

5.1.7 组织结构

中心现设正、副主任，中心下设综合办公室、临床生物化学室、临床微生物室、临床免疫分子室、临床血液体液室。

5.2 管理体系

5.2.1 中心为更好的实施能力验证活动，确保所提供的能力验证活动符合规定的要求，建立、实施并保持一个与中心所提供的能力验证类型、范围和数量相适应的管理体系。

5.2.2 中心对其政策、计划、程序和指导书的规定和文件化程度能满足保证能力验证各方面质量的需要。体系文件传达至有关人员，并被其理解、获取和执行。包括但不限于：能力验证物品质量（如均匀性和稳定性）、特性（如设备校准和方法确认）、特性值的指定（如使用适当的统计程序）、参加者能力评价、能力验证物品的分发、储存和运输程序、检测结果统计处理以及报告。

5.2.3 中心管理体系与质量有关的各项政策，包括质量方针声明，在质量手册《质量方针和总体目标》中阐明。制定总体目标并在管理评审时加以评审。质量方针声明应由最高管理者授权发布，至少包括下列内容：

- a) 管理者向参加者及其它客户提供能力验证服务的质量的承诺；
- b) 管理者关于服务标准的声明；
- c) 与质量有关的管理体系的目的；
- d) 要求与能力验证活动有关的所有人员熟悉质量文件，并在工作中执行这些政策和程序；
- e) 管理者对遵守本准则及持续改进管理体系有效性的承诺。

5.2.4 中心主任提供建立和实施管理体系以及持续改进其有效性承诺的证据。

5.2.5 中心主任将满足客户要求和法定要求的重要性传达到组织。

5.2.6 在质量手册附录中指明含技术程序在内的支持性程序，并在发布令中概述管理体系中所用文件的架构。

5.2.7 质量手册中规定技术管理者和质量主管的作用和责任，包括确保遵循本准则的责任。

5.2.8 当策划和实施管理体系的变更时，最高管理者确保保持管理体系的完整性。

5.3 文件控制

5.3.1 总则

中心制定和实施与管理体系相关的所有文件（包括内部文件和外部文件）的控制程序。

内部文件：质量手册、程序文件、标准操作规程、记录表格。

外部文件：诸如法规、标准、其他规范化文件、能力验证计划协议、检测或校准方法，以及图纸、软件、规范、指导书及手册等。

5.3.2 文件的批准和发布

5.3.2.1 中心的所有管理体系文件在发布前由授权人员审查和批准使用。建立用于识别管理体系文件，包括当前修订状态和分发清单的文件控制程序，以识别现行版本的状况，防止使用无效的和/或作废的文件。

5.3.2.2 文件控制程序确保：

a) 在对能力验证计划有效运作起重要作用的所有作业场所都能得到相应文件的授权版本；

b) 定期审查文件，必要时进行更新，以确保其持续适用并满足使用要求；

c) 及时地从所有使用或发布处撤除无效或作废文件，或用其他方法保证防止误用；

d) 出于法律或知识保存目的而保留的作废文件，有适当的标记。

5.3.2.3 中心制订的管理体系文件有唯一性标识。该标识包括发布日期和（或）修订标识、页码、总页数或表示文件结束的标记和发布机构。

5.3.3 文件变更

5.3.3.1 除非另有特别指定，文件的变更由原审查和批准责任人进行审查和批准。被指定的人员获得进行审查和批准所依据的有关背景资料。

5.3.3.2 若可行，更改的或新的内容在修订页标明并在《文件更改记录》中记录。

5.3.3.3 中心的文件控制系统允许在文件再版之前对文件进行手写修改，确定修改的程序和权限。修改之处有清晰的标注、签名缩写并注明日期。修订的文件应尽快发布。

5.3.3.4 制订程序来描述如何更改和控制保存在计算机系统文件中的文件。

5.4 要求、标书和合同的评审

5.4.1 中心建立和保持对要求、标书和合同的评审政策和程序。这些评审确保：

a) 对包括所用的检测和校准方法、测量设备及能力验证物品在内的要求充分规定，形成文件，并易于理解；

- b) 中心有能力和资源满足这些要求;
- c) 能力验证计划在技术上是可行的。

5.4.2 保存包括任何变化在内的评审记录。在执行合同期间,就客户的要求或工作结果与客户进行讨论的有关记录,也予以保存。

5.4.3 评审的内容覆盖要求的所有方面,包括被中心分包出去的任何工作。

5.4.4 适用时,对合同或商定的能力验证计划方案的任何偏离均通知参加者和其他客户。

5.4.5 能力验证计划开始后如果修改要求或合同,重复进行同样的合同评审过程,并将所有修改内容通知所有受到影响的人员。

5.5 分包服务

5.5.1 当中心需将工作分包时,能证明分包方的经验和技術能力能够胜任指定的任务,并符合《能力验证提供者认可准则》CNAS-CL03和其它适用标准的相关条款。

5.5.2 中心不得分包能力验证计划的策划、能力评价或最终报告的批准。这并不排除中心使用任何来自顾问、专家或指导小组的建议和协助。

5.5.3 中心将分包或可能分包的服务提前以书面的形式通知参加者。

例如,该通知可以在能力验证计划文件中采取以下形式的声明:“能力验证计划的各个方面可能有时被分包。分包时,会分包给有能力的分包方,并且中心对该工作负责”。

5.5.4 中心就分包工作对参加者和其他客户负责,由法定管理机构指定的分包方除外。

5.5.5 中心保存能力验证计划运行中使用的所有分包方的登记表,包括分包的范围,并保存有关工作按照《能力验证提供者认可准则》CNAS-CL03和其他适用标准进行的能力评价记录。

中心对能力验证物品待测特性的检测由甘肃省人民医院检验中心完成,检验中心已通过《医学实验室—质量和能力专用要求》(ISO15189 : 2022)认可。

5.6 服务和供应品的采购

5.6.1 中心有选择其所使用的、影响能力验证计划质量的服务和供应品的

政策和程序，即执行《服务和供应品采购程序》。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、接收和贮存。

5.6.2 中心确保所采购的、影响能力验证计划质量的供应品、设备和消耗材料，只有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。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，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 中心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 在确保为参加者保密的前提下，中心在澄清客户疑问和允许客户监视其相关工作表现方面积极与参加者和其他客户合作。

5.7.2 中心向客户征求反馈，无论是正面的还是负面的；应分析和利用这些反馈，以改进管理体系、能力验证计划及客户服务。

反馈的类型示例包括：客户满意度调查、与客户一起复查能力验证报告。

中心鼓励参加者反馈意见，从而不断完善和提高能力验证计划运作水平，中心会在每年向参加者发放《能力验证服务满意度调查表》。

5.8 投诉和申诉

5.8.1 中心制定有关投诉和申诉的政策，包括：

a) 制定《投诉和申诉程序》，对投诉和申诉处理遵循热情接待，及时处理，沟通充分，尽最大可能使客户满意的原则。

b) 如果参加者不同意能力验证结果报告中对其能力的评价，可以向项目负责人或质量主管提出投诉。

c) 重大问题的投诉或申诉由质量主管报告最高管理者处理。

d) 保留针对投诉和申诉所开展的调查、处理和纠正措施的记录。

e) 客户的有效投诉及其处理作为管理评审的重要输入。

如果参加者不同意能力验证结果报告中对其能力的评价，可以书面的形式

通过信函或电子邮件方式向专业科室或综合办公室提出申诉；亦可向中心主任提出申诉。

5.9 不符合工作的控制

5.9.1 当工作的任何方面不符合其程序或与客户达成不一致的要求时，中心实施既定的政策和程序。该政策和程序确保：

a) 确定对不符合工作进行管理的责任和权力，规定当识别出不符合工作时所采取的措施（包括必要时暂停实施中的计划工作、扣发报告）；

b) 对不符合工作的严重性进行评价；

c) 立即对需要采取的措施和时限作出决定，同时对不符合工作的可接受性作出决定；

d) 适合时，通知能力验证计划的参与者和客户，召回或取消已经发送给参加者的不合格能力验证物品或报告；

e) 规定批准恢复工作的职责。

对管理体系或技术活动的不符合工作或问题的识别，可能发生在管理体系和技术运作的各个环节，例如参加者的投诉、管理评审和内部或外部审核、质量控制、能力验证物品的制备、均匀性和稳定性检验、数据分析、给参加者的指导书，及材料的处理和存储。

5.9.2 当评价表明不符合工作可能再度发生，或对中心或分包方对政策和程序的符合性产生怀疑时，立即执行规定的纠正措施程序。

5.10 改进

5.10.1 中心通过利用质量方针、各项质量目标、审核结果、数据分析、纠正措施、预防措施和管理评审来持续改进管理体系的有效性。

5.11 纠正措施

5.11.1 总则

5.11.1.1 中心制定纠正措施的政策和程序并指定适当的人员实施。

5.11.1.2 在识别出不符合工作时实施纠正措施。不符合工作或问题的识别包括不限于：参加者的投诉、管理评审和内部或外部审核、质量控制、能力验证物品的制备、均匀性和稳定性检验、数据分析、给参加者的指导书，及材料

的处理和贮存。

5.11.1.3 在识别出对管理体系或技术运作的政策和程序的偏离后实施纠正措施。

5.11.2 原因分析

5.11.2.1 纠正措施程序从确定问题根本原因的调查开始。

5.11.2.2 原因分析是纠正措施程序中最关键有时也是最困难的部分。根本原因通常并不明显，因此需要仔细分析产生问题的所有潜在原因。潜在原因可包括：客户要求、能力验证物品及其特性、方法和程序、员工技能和培训、消耗性供应品、能力验证物品的制备、均匀性和稳定性检验、统计设计、给参加者的指导书，以及材料的处理和储存。

5.11.3 纠正措施的选择和实施

5.11.3.1 需要采取纠正措施时，中心识别出各项可能的纠正措施，并选择和实施最可能消除问题和防止问题再次发生的措施。

5.11.3.2 纠正措施与问题的严重程度和风险大小相适应。

5.11.3.3 中心将纠正措施调查所引起的任何变更制定成文件并加以实施。

5.11.4 纠正措施的监控

中心对纠正措施的结果进行监控，以确保采取的纠正措施有效。

5.11.5 附加审核

当对不符合或偏离的识别，导致对中心符合其政策和程序，或符合《能力验证提供者认可准则》CNAS-CL03产生怀疑时，中心尽快依据内部审核的规定对相关活动区域进行审核。

附加审核常在纠正措施实施后进行，以确定纠正措施的有效性。仅在识别出问题严重或对能力验证计划有危害时，才有必要进行附加审核。

5.12 预防措施

5.12.1 识别技术方面和管理体系方面所需的改进和潜在不符合的原因。当识别出改进机会或需采取预防措施时，中心制定、执行和监控这些措施计划，以减少类似不符合情况发生的可能性并借机改进。

5.12.2 预防措施程序应包括措施的启动和控制，以确保其有效性。

5.12.3 中心鼓励员工主动发现需改进的工作和潜在不符合的原因，制定预防措施。

5.12.4 科室负责人负责本部门范围内预防措施的批准并实施。

实施预防措施之后，质量主管负责在工作中对其结果进行监督，以减少不符合活动，确保预防措施的有效性。

5.13 记录的控制

5.13.1 总则

5.13.1.1 中心建立和保持识别、收集、索引、存取、存档、存放、维护和清理质量记录和技术记录的《记录的控制程序》。

5.13.1.2 所有记录清晰明了，并以便于存取的方式存放和保存于具有防止损坏、变质、丢失的适宜环境的设施中。规定记录的保存期。记录可以存于任何形式的媒体上，例如硬拷贝或电子媒体。

5.13.1.3 所有记录应予安全保护和保密，并符合相关的法规要求。所有记录档案材料都按中心的相关保密要求进行保存，不允许与工作无关的人查阅；严格执行《保密程序》。

5.13.1.4 中心执行程序来保护和备份以电子形式存储的记录，并防止未经授权的侵入或修改。电子形式存储的记录应有备份，经核对后保存。保存数据记录的电脑由专人管理，设置密码，未经授权的人员不得更改。要及时进行检查、数据备份、杀毒，以保证计算机系统和记录数据的安全。

5.13.2 技术记录

5.13.2.1 中心应按照规定的时间，保存每项能力验证的所有技术数据记录。这些记录包括（但不限于）以下内容：

- a) 均匀性和稳定性检验结果；
- b) 给参加者的指导书；
- c) 参加者的原始反馈；
- d) 统计分析的校核数据；
- e) 报告所需的信息；
- f) 最终报告（汇总或单独的，或两者兼而有之）。

保存充足的信息，为各轮次能力验证结果的处理建立一个审核路径。

技术记录是开展能力验证活动所得数据和信息的累积。技术记录可包括表格、合同、工作单、工作手册、核查表、工作笔记、分包方报告和参加者反馈。

5.13.2.2 数据输入、检查和计算应在产生的当时进行记录，并能按照特定任务和责任人分类识别。

5.13.2.3 当记录中出现错误并进行修改时，采取以下措施：

- a) 标示更改内容和修改日期；
- b) 避免原始数据的丢失；
- c) 标示更改人。

5.13.3 质量记录

5.13.3.1 质量记录包括内部审核报告和管理评审报告以及纠正措施和预防措施记录。

5.13.3.2 综合办公室负责收集、分类整理、归档质量记录，对不需要保存的记录，在管理评审时提出对过期记录销毁的建议，经中心主任批准后销毁。

5.14 内部审核

中心按照预定的日程表和程序对其活动进行内部审核，以验证运作持续符合管理体系和《能力验证提供者认可准则》的要求。

5.14.1 中心的内部审核每 12 个月一次，其他时间可追加临时的、局部的内部审核。

5.14.2 内部审核计划涉及管理体系的所有要素，包括能力验证计划中的技术程序和能力验证物品制备、存储和分发，以及报告等能力验证计划运作的活动。

5.14.3 质量主管负责按照日程表的要求和管理层的需要制定《内部审核计划》。

5.14.4 质量主管负责内部审核工作的安排和组织。

5.14.5 内审员由受过培训并经过中心主任授权的人员担任，原则上，内审员独立于被审核的工作，中心内审员相互交叉进行内审工作。

5.14.6 当审核中发现的情况导致对运作的有效性，包括对能力验证物品的

适宜性和正确性、程序、统计评价和数据表达产生怀疑时，中心及时采取纠正措施，并通知在能力验证计划中可能受影响的客户和/或参加者。

5.14.7 记录审核活动的领域、审核中发现的所有问题和由此采取的纠正措施；并确保在一定时间内实施。

5.14.8 质量主管对跟踪审核活动应验证和记录纠正措施的实施情况及有效性。

5.15 管理评审

中心主任根据预定的日程表和程序，定期对管理体系和能力验证活动进行评审，以确保其持续适用和有效，并进行必要的变更或改进。

5.15.1 管理评审由中心主任负责组织，以管理层会议的方式进行，各科室负责人和主要工作成员参加。

5.15.2 管理评审每 12 个月进行一次，管理体系发生重大变化或有关要求发生变化时，可追加临时管理评审。

5.15.3 管理评审内容：

- a) 政策和程序的适用性；
- b) 管理和监督人员的报告；
- c) 近期内部审核的结果；
- d) 纠正措施和预防措施；
- e) 由外部机构进行的评审；
- f) 工作量和工作类型的变化；
- g) 客户、咨询组或参加者的反馈；
- h) 投诉和申诉；
- i) 改进的建议；
- j) 其他相关因素，如资源以及员工培训。

评审结果应当输入中心的策划系统，并包括目标和行动计划。管理评审包括对日常管理会议中有关议题的研究。

5.15.4 管理评审的发现和为其采取的各项措施由质量主管整理成管理评审报告并归档。管理者应确保这些措施在适当和约定的时限内得到执行。

6 2026 年甘肃省临床检验能力验证/室间质评计划

6.1 甘肃省医疗机构临床检验能力验证/室间质评计划

6.1.1 GSCCL-PT-C-01 常规化学检验

评价项目：

K、Na、Cl、Ca、P、Glu、Ur、UA、Cr、TP、ALB、TC、TG、TBIL、ALT、AST、ALP、AMY、CK、LDH、DBIL、Fe、TIBC、Mg、 γ -GT、HDL-C、LDLC、Cu、Zn、 α 羟丁酸脱氢酶。

收费标准：800.00元

全年发放样本数：10 全年测定次数：2

2025年参加实验室总数：539

6.1.2 GSCCL-PT-C-02 特殊蛋白检测

评价项目：

免疫球蛋白A (IgA)、免疫球蛋白M (IgM)、免疫球蛋白G (IgG)、补体3 (C3)、补体4 (C4)、C 反应蛋白 (CRP)、风湿因子 (RF)、抗链球菌溶血素O (ASO)

收费标准：760.00元

全年发放样本数：10 全年测定次数：2

2025年参加实验室总数：133

6.1.3 GSCCL-PT-C-03 内分泌检验

评价项目：

三碘甲状原氨酸 (T3)、游离三碘甲状原氨酸 (FT3)、甲状腺素 (T4)、游离甲状腺素 (FT4)、促甲状腺激素 (TSH)、皮质醇 (Cortisol)、卵泡刺激素 (FSH)、黄体生成素 (LH)、孕酮 (P)、泌乳素 (PRL)、睾酮 (T)、雌二醇 (E2)、C-肽 (C-P)、叶酸 (FA)、胰岛素 (INS)、维生素 B12 (VB12)

收费标准：900.00 元

全年发放样本数：10 全年测定次数：2

2025年参加实验室总数：284

6.1.4 GSCCL-PT-C-04 肿瘤标志物检验

评价项目:

甲胎蛋白(AFP)、癌胚抗原(CEA)、总前列腺特异性抗原(t-PSA)、CA 125、CA 15-3、CA 19-9、铁蛋白(Ferritin)、总 β 绒毛膜促性腺激素、游离前列腺特异性抗原(F-PSA)、 β 2-微球蛋白

收费标准: 800.00元

全年发放样本数: 10 全年测定次数: 2

2025年参加实验室总数: 269

6.1.5 GSCCL-PT-C-05 糖化血红蛋白 HA1c 检测

评价项目:

糖化血红蛋白HA1c (Glycated Haemoglobin A1c)

收费标准: 600.00 元

全年发放样本数: 5 全年测定次数: 1

2025年参加实验室总数: 260

6.1.6 GSCCL-PT-C-06 血糖(POCT)检测

评价项目:

葡萄糖 (GLU)

收费标准: 600.00 元

全年发放样本数: 5 全年测定次数: 1

2025年参加实验室总数: 165

6.1.7 GSCCL-PT-C-07 血气和酸碱分析

评价项目:

PH、PO₂、PCO₂、K⁺、Na⁺、Cl⁻、Ca²⁺

收费标准: 200.00 元

全年发放样本数: 5 全年测定次数: 1

2025年参加实验室总数: 90

6.1.8 GSCCL-PT-C-08 心肌标志物检测

评价项目:

肌酸激酶-MB 亚型 (CK-MB 质量)、肌酸激酶-MB 亚型(CK-MB 活性)、肌红

蛋白(Myoglobin)、肌钙蛋白 I (Troponin I)、肌钙蛋白 T(Troponin T)、超敏CRP(hsCRP)、同型半胱氨酸(HCY)

收费标准：400.00 元

全年发放样本数：5 全年测定次数：1

2025年参加实验室总数：162

6.1.9 GSCCL-PT-C-09 血清降钙素原（PCT）检测

评价项目：

血清降钙素原（Procalcitonin）

收费标准：400.00 元

全年发放样本数：5 全年测定次数：1

2025年参加实验室总数：120

6.1.10 GSCCL-PT-H-01 全血细胞计数

评价项目：

血红蛋白量(Hgb)、白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血小板计数(PLT)、红细胞比积(Hct)、平均红细胞体积(MCV)、平均红细胞血红蛋白含量(MCH)、平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC)。

收费标准：500.00 元

全年发放样本数：10 全年测定次数：2

2025年参加实验室总数：553

6.1.11 GSCCL-PT-H-02 血细胞形态学检查

评价项目：

不同类型血细胞图片识别

收费标准：100.00元

全年发放样本数：10 全年测定次数：2

2025年参加实验室总数：224

6.1.12 GSCCL-PT-H-03 凝血试验

评价项目：

血浆凝血酶原时间（Prothrombin time）；活化部分凝血活酶时间

(Activated Partial Thromboplastin Time); 纤维蛋白原 (Fibrinogen);
国际标准化比值 (INR)

收费标准: 400.00 元

全年发放样本数: 10 全年测定次数: 2

2025年参加实验室总数: 363

6.1.13 GSCCL-PT-H-04 尿液干化学

评价项目:

葡萄糖 (GLU)、蛋白质 (PRO)、胆红素 (BIL)、酮体 (KET)、尿胆原 (UBG)、亚硝酸盐 (NIT)、白细胞酯酶 (LEU)、红细胞 (BLD)、比重 (SG)、pH

收费标准: 300.00 元

全年发放样本数: 10 全年测定次数: 2

2025年参加实验室总数: 495

6.1.14 GSCCL-PT-H-05 尿液沉渣形态学检查

评价项目:

不同类型尿沉渣图片识别

收费标准: 100.00元

全年发放样本数: 10 全年测定次数: 2

2025年参加实验室总数: 236

6.1.15 HBCCL-PT-H-06 粪便隐血试验

评价项目:

粪便隐血 (Occult blood test, OBT)

收费标准: 300.00 元

全年发放样本数: 10 全年测定次数: 2

2025年参加实验室总数: 172

6.1.16 GSCCL-PT-H-09 D-二聚体和FDP检测

评价项目:

D-二聚体、纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 浓度

收费标准：1200.00 元

全年发放样本数：10 全年测定次数：2

2025年参加实验室总数：159

6.1.17 GSCCL-PT-M-01 临床微生物学检验

评价项目：

甘肃省临床检验中心微生物室模拟呼吸道、消化道、泌尿生殖道、皮肤软组织、血液、脑脊液和关节等部位来源的标本，设定细菌、真菌培养鉴定及药敏室间质评项目。将菌株冻干成粉末发放至各参评单位。

分离鉴定评价项目：

1. 常见需氧菌鉴定
2. 苛养菌及少见菌鉴定
3. 生化及血清学
4. 酵母样及丝状真菌鉴定

分离鉴定包括肠杆菌目、非发酵菌、弧菌科、革兰阳性菌，酵母样真菌等临床常见分离菌，还包括苛养菌、奴卡菌、放线菌、分枝杆菌(快生长)等少见菌，不含厌氧菌。参评单位可根据提供的临床信息报告结果。

药敏试验评价项目：

1. 常见需氧菌药敏
2. 苛养菌及少见菌药敏
3. 耐药表型或酶型检测

药敏试验按照国临床和实验室标准协会（CLSI）标准中的检测或报告分组原则选择和报告药敏结果，含重点耐药机制的细菌或药物。

形态学识别及CLSI知识点学习项目：

为了提升全省微生物检验人员微生物形态识别能力、掌握美国临床和实验室标准协会（CLSI）标准的知识尤其每年的更新点，设置了形态学考核及CLSI知识或更新点解读项目。

收费标准：600.00 元

全年发放样本数：1. 鉴定样本 10份 2. 形态学识别及CLSI知识点学习项目 12

道题

全年测定次数：2

2025年参加实验室总数：206

6.1.18 GSCCL-PT-M-02 抗酸染色

评价项目：

抗酸染色涂片

收费标准：0 元

全年发放样本数：5 全年测定次数：1

2025年参加实验室总数：206

6.1.19 GSCCL-PT-I-01 感染性疾病血清学标志物检验

评价项目：

乙型肝炎病毒表面抗原、抗乙型肝炎病毒表面抗体、乙型肝炎病毒e抗原、抗乙型肝炎病毒e抗体、抗乙型肝炎病毒核心抗体、抗丙型肝炎病毒抗体、抗人类免疫缺陷病毒抗体、抗梅毒螺旋体抗体

收费标准：800.00 元

全年发放样本数：10 全年测定次数：2

2025年参加实验室总数：385

注：本项目不适用胶体金等快速检测方法。

6.1.20 GSCCL-PT-I-02 自身抗体检测

评价项目：

抗核抗体、抗核抗体核型、抗 RNP 抗体、抗 Sm 抗体、抗 SS-A 抗体、抗 Ro-52抗体、抗 SS-B 抗体、抗 Scl-70抗体、抗 Jo-1 抗体、抗双链 DNA抗体

收费标准：750.00 元

全年发放样本数：10 全年测定次数：2

2025年参加实验室总数：42

6.1.21 GSCCL-PT-I-03 优生优育免疫学检测（TORCH）（新开展计划）

评价项目：

弓形虫、单纯疱疹病毒、巨细胞病毒、风疹病毒IgG及IgM抗体检测

收费标准：900.00 元

全年发放样本数：20

全年测定次数：2

6.1.22 GSCCL-PT-I-04 感染性疾病抗原抗体快速检测（新开展计划）

评价项目：

乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）、抗丙型肝炎病毒抗体（抗-HCV）、抗人类免疫缺陷病毒抗体（抗-HIV）、抗梅毒螺旋体抗体（抗-TP）

收费标准：800.00 元

全年发放样本数：10

全年测定次数：2

6.1.23 GSCCL-PT-P-01 核酸检测（病毒学）

评价项目：

乙型肝炎病毒核酸（HBV DNA）、丙型肝炎病毒核酸（HCV RNA）

收费标准：800.00 元

全年发放样本数：10

全年测定次数：2

2025年参加实验室总数：102

6.1.24 GSCCL-PT-P02 新型冠状病毒核酸检测

评价项目：

新型冠状病毒核酸

收费标准：1000.00元

全年发放样本数：10

全年测定次数：2

2025年参加实验室总数：78

6.1.25 GSCCL-PT-P-03 人乳头瘤病毒-16、-18 分型

评价项目：

人乳头瘤病毒-16 型、18 型分型检测

收费标准：900.00 元

全年发放样本数：10

全年测定次数：2

2025年参加实验室总数：44

6.1.26 GSCCL-PT-P-04 人乳头瘤病毒基因分型

评价项目：

人乳头瘤病毒基因分型检测

收费标准：1000.00 元

全年发放样本数：10 全年测定次数：2

2025年参加实验室总数：24

6.1.27 GSCCL-PT-P-05 甲型流感病毒核酸检测

评价项目：

甲型流感病毒检测

收费标准：1000.00元

全年发放样本数：10 全年测定次数：2

2025年参加实验室总数：44

6.1.28 GSCCL-PT-P-06 乙型流感病毒核酸检测

评价项目：

乙型流感病毒核酸

收费标准：1000.00元

全年发放样本数：10 全年测定次数：2

2025年参加实验室总数：37

6.1.29 GSCCL-PT-P-07 呼吸道合胞病毒核酸检测

评价项目：

呼吸道合胞病毒核酸

收费标准：1000.00元

全年发放样本数：10 全年测定次数：2

2025年参加实验室总数：31

6.1.30 GSCCL-PT-P-08 鼻病毒核酸检测

评价项目：

鼻病毒核酸

收费标准：1000.00元

全年发放样本数：10 全年测定次数：2

2025年参加实验室总数：24

6.1.31 GSCCL-PT-P-09 腺病毒核酸检测

评价项目：

腺病毒核酸

收费标准：1000.00元

全年发放样本数：10 全年测定次数：2

2025年参加实验室总数：36

6.1.32 GSCCL-PT-P-10 肺炎支原体核酸检测

评价项目：

肺炎支原体肺炎核酸

收费标准：1000.00元

全年发放样本数：10 全年测定次数：2

2025年参加实验室总数：35

6.1.33 GSCCL-PT-P-11 结核杆菌核酸检测

评价项目：

结核杆菌核酸

收费标准：800.00元

全年发放样本数：10 全年测定次数：2

2025年参加实验室总数：25

6.1.34 GSCCL-PT-Z-01 临床检验医疗质量控制指标

评价项目：

1) 月度指标 34 项（12项必填+22项选填）12项（以月为单位统计）：

必填项：标本类型错误率、标本容器错误率、检验前周转时间、标本采集量错误率、抗凝标本凝集率、实验室内周转时间、检验报告不正确率、本溶血率、标本丢失率，血培养污染率、危急值通报率、危急值通报及时率；

选填项：申请单标识错误率、实验室人员申请单抄录错误率、辨识率、门诊检验申请单不适当率、门诊检验申请单无临床问题率、住院检验申请单不适当率、标本标识错误率、门诊检验申请单无法辨识率、住院检验申请单无法辨识率、非实验室人员申请单抄录错误率、住院检验申请单无法，标本检验前储存不适当率、标本运输途中损坏率，标本运输温度不适当率、标本运输时间过长率、标本采集时机不正确率、实验室人员导致的标本重新采集率、非实验室

人员导致的标本重新采集率、微生物标本污染率，信息系统录入结果错误率，手工抄写结果错误率、检验结果纠正率、检验报告发送超时率、解释性注释有效率，第 1 次调查要求回顾采集和统计上年度 12 月份数据；第 2 次调查要求回顾采集和统计本年度 6 月份数据。

2) 年度指标 15 项 (8项必填+7项选填) (以年为单位统计)：

必填项：室内质控项目开展率、室内质控项目变异系数不合格率、室间质评项目参加率、室间质评项目不合格率、实验室间比对率(用于无室间质评计划检验项目)、分析设备故障数、国家级室间质评项目参加率(三级公立医院)和国家级室间质评项目不合格率(三级公立医院)。

选填项：针刺伤害发生率、实验室人员培训合格率、医护满意度、患者满意度、不良事件发生次数、实验室人员培训次数、实验室信息系统(LIS)故障数。

调查要求回顾采集和统计上一年度一整年数据。

收费标准：免费

2025年参加实验室总数：401

6.2 甘肃省基层医疗机构临床检验能力验证/室间质评计划

6.2.1 GSCCL-PT-C-10 常规化学检验 (基层)

评价项目：

K、Na、Cl、Ca、P、Glu、Ur、UA、Cr、TP、ALB、TC、TG、TBIL、ALT、AST、ALP、AMY、CK，LDH、DBIL、Fe、TIBC、Mg、 γ -GT、HDL-C、LDLC。

收费标准：800.00元

全年发放样本数：10 全年测定次数：2

2025年参加实验室总数：780

6.2.2 GSCCL-PT-H-8 全血细胞计数 (基层)

评价项目：

血红蛋白量(Hgb)、白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血小板计数(PLT)、红细胞比积(Hct)、平均红细胞体积(MCV)、平均红细胞血红蛋白含量(MCH)、平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC)。

收费标准：500.00 元

全年发放样本数：10 全年测定次数：2

2025年参加实验室总数：860

6.2.3 GSCCL-PT-H-9 尿液干化学（基层）

评价项目：

葡萄糖（GLU）、蛋白质（PRO）、胆红素（BIL）、酮体（KET）、尿胆原（UBG）、亚硝酸盐（NIT）、白细胞酯酶（LEU）、红细胞（BLD）、比重（SG）、pH

收费标准：300.00 元

全年发放样本数：10 全年测定次数：2

2025年参加实验室总数：805

6.3 甘肃省采供血机构检验能力验证/室间质评计划

6.3.1 GSCCL-PT-I-03 采供血机构感染性疾病血清学标志物检验

评价项目：

乙型肝炎病毒表面抗原、抗丙型肝炎病毒抗体、抗人免疫缺陷病毒抗体、抗梅毒螺旋体抗体

收费标准：600.00 元

全年发放样本数：10 全年测定次数：2

2025年参加实验室总数：32

6.3.2 GSCCL-PT-P-12 病毒核酸检测

评价项目：

乙型肝炎病毒核酸（HBV DNA）定性检验、丙型肝炎病毒核酸（HCV RNA）定性检测、人类免疫缺陷病毒核酸（HIV RNA）定性检测

收费标准：1600.00 元

全年发放样本数：10 全年测定次数：2

2025年参加实验室总数：15

7 2026年甘肃省临床检验能力验证/室间质评通知

甘肃省临床检验中心

甘临检字（2025）第019 号

2026 年甘肃省临床检验能力验证/室间质评通知

各有关单位实验室：

室间质量评价(以下简称室间质评)是临床实验室保证和改进检验质量的重要手段，也是医疗机构临床实验室行政管理和实验室认可的基本要求。甘肃省临床检验中心(以下简称临检中心)自 1983 年起开展全省临床检验室间质量评价活动，为保证和提高我省临床检验质量，推进临床检验规范化，起到积极作用。为做好 2026 年度全省临床检验能力验证/室间质评工作，现将有关事项通知如下。

一、一般情况

1、临检中心 2026 年室间质量评价计划及相关信息见《甘肃省临床检验中心 2026 年临床检验室间质量评价计划》(以下简称计划书，与本通知同时发出)。

2、临检中心室间质评信息处理采用基于互联网的室间质评信息系统，室间质评申请、检验结果与相关信息回报、统计分析图表获取等通过信息系统完成。室间质评信息系统运行网站为甘肃省临床检验中心(<http://www.gsccl.cn>)，信息系统及其使用说明参见网站相关介绍。计划书内容及本通知涉及各种技术文件也可在网站获取。

3.临检中心向参评实验室收取室间质评费用，用以维持室间质

评计划运行。

二、申请

1、临床检验能力验证/室间质评计划的参加者

全省二级以上综合医院、中医医院、妇幼保健院、采供血机构以及各类专科医院、民营医院、医学检验实验室（第三方检测机构）等医疗机构的医学检验科和输血科必须参加全省医学检验能力验证/室间质评计划，接受质量监测和能力评价；全省各市（州）所辖卫生院、社区服务中心、各类门诊部均可申请参加甘肃省临床检验能力验证/室间质评计划。

2、2026 年甘肃省临床检验能力验证计划

在 2025 年 33 个能力验证计划的基础上，2026 年新增优生优育免疫学检测（TORCH）：弓形虫、单纯疱疹病毒、巨细胞病毒、风疹病毒 IgG 及 IgM 抗体检测；感染性疾病抗原抗体快速检测：乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）、抗丙型肝炎病毒抗体（抗-HCV）、抗人类免疫缺陷病毒抗体(抗-HIV)、抗梅毒螺旋体抗体（抗-TP）。

其中，临床检验医疗质量控制指标、抗酸染色等为免费评价计划。详见《2026 年甘肃省临床检验能力验证/室间质评计划》。

3、2026 年之前已参评的单位请直接网上申请，用本单位用户名和密码登录甘肃省临床检验中心网站(<http://www.gscl.cn>)或者检验医学信息网（<https://www.clinet.com.cn/>）网站，完整填写“2026 年甘肃省临床检验能力验证/室间质量评价划申请表”后，直接提交，并在“室间质评申请明细查看”处核对提交的信息，以及“室间质评费用明细查看”处核对申请项目的缴费明细，核对无误方为申请成功。

4、2026 年新参评单位须向检验中心综合办公室提供医疗机构执业许可证、单位全称、详细地址、联系人及联系方式等相关信息等资料发至邮箱 773546749@qq.com。综合办公室审核通过后及时赋予新参加者实验室编码，新参加者根据自身实验室开展检验项目情况，通过进入网站 <http://www.gscll.cn> 中“PT/EQA 系统”在线填报申请后提交；并在“室间质评申请明细查看”处核对提交的信息，以及“室间质评费用明细查看”处核对申请项目的缴费明细，核对无误方为申请成功。

5、2026 年室间质量评价申请与缴费自本通知发出之日开始，2025 年 12 月 24 日 24 时关闭申请，2025 年 12 月 31 日 24 时截止缴费。请各参评实验室必须在申请与缴费截止前提交申请并及时缴费（务必确认申请成功后缴费），以免影响 2026 年室间质评计划实施。

三、缴费

1、提交申请表并确认报名成功后，请按申请表的合计金额汇款，汇款截止时间为 2025 年 12 月 31 日，逾期将取消本年度已申请的所有未缴费项目。对没有申请及缴费的单位，省临床检验中心将不发放 2026 年度能力验证物品。

2、缴费时请使用参评单位对公账户进行汇款。

3、汇款信息：

户名：甘肃省人民医院

开户银行：工行天水路支行（或 20024）

帐号：2703002409024900514

纳税识别号：12620000438002094J

联系人：王芳 闫琨

联系电话：0931-8281034 / 0931-8281228

4、汇款时务必于“汇款用途(或备注/附言)”一栏备注检验中心质评费及实验室编码。

5、缴费成功后及时开具发票(电子普通发票)。

6、查询数电票请登录 EQA 界面，于左侧树形栏“室间质评申请”中的“室间质评电子发票下载”处查询、下载数电票。

7、缴费及发票查询等详细信息请阅读本通知附页的“2026 年全省临床检验室间质量评价汇款须知(财务部门)”，并于办理汇款时将此汇款须知转交所在单位财务部门。

四、质控品接收

1、临检中心收到室间质评申请和费用后，以顺丰速运方式向参评实验室寄出质控品。各计划质控品邮寄时间见计划书“2026 年室间质量评价活动计划”。

2、临检中心向申请表中提供的联系人邮寄质控品。实验室收到质控品后应认真检查核对质控品，若发现室间质评样品出现破损、重号、标识不清、标签脱落等问题，影响测定或结果填报时，请及时登录 EQA 客户端“室间质评样品邮寄信息”-“样品接收状态确认表(补寄)”在线填写，提交申请后请关注审核状态以及邮寄时间和物流单号并与综合办 0931-8281034 联系。

五、质控品检验与结果回报

1、实验室应严格按各室间质评计划的“活动安排与注意事项”进行质控品保存、检验前准备和检验。

2、实验室应在规定日期回报检验结果及相关信息，应按各计划要求将结果及各项编码(特别是实验室编码和方法、仪器、试剂编码

等)逐项填写清楚，并在“已上报数据”栏进行核对确认。

六、统计结果和质评报告获取

1、实验室直接从网上获取室间质评及室内质控等相关数据统计结果报表。临检中心将及时对上报数据(室间质评及室内质控等相关数据)进行统计分析。

2、所有室间质评证书将以电子版形式于所有室间质评计划结束后发放，一般在相应年度十二月份发送至 EQA 客户端。

七、联系方式

实验室遇有室间质评有关问题，请与临检中心综合办公室联系，联系方式如下：

地 址：兰州市城关区东岗西路 204 号

邮 编：730000

电 话：0931-8281034 /0931-8281228

联系人：王 芳 杨 阳

附件：2026 年甘肃省临床检验能力验证/室间质评计划申请表



8 2026年甘肃省临床检验能力验证/室间质量评价计划申请表

以下开票信息，请务必准确无误填写（非常重要）：

实验室编码：_____ 单位全称：_____

详细通信地址：_____

纳税人识别号：_____ 开户行：_____

银行账号：_____

邮 编：_____ 科主任手机号：_____

() (必填)统一邮寄质控品接收人:姓名:_____ 电话:_____ 手机:_____

专业代码	质评计划	收费标准	科室名称;质控品接收人;办公电话(加区号);手机号码
	医疗机构临床实验室能力验证计划		
临床生物化学室计划			
GSCCL-PT-C-01	常规化学检验	<input type="checkbox"/> 800 元	
GSCCL-PT-C-02	特殊蛋白检测	<input type="checkbox"/> 760 元	
GSCCL-PT-C-03	内分泌检验	<input type="checkbox"/> 900 元	
GSCCL-PT-C-04	肿瘤标志物检验	<input type="checkbox"/> 800 元	
GSCCL-PT-C-05	糖化血红蛋白 A1c 检测	<input type="checkbox"/> 600 元	
GSCCL-PT-C-06	血糖(POCT)检测	<input type="checkbox"/> 600 元	
GSCCL-PT-C-07	血气和酸碱分析	<input type="checkbox"/> 200 元	
GSCCL-PT-C-08	心肌标志物检测	<input type="checkbox"/> 400 元	
GSCCL-PT-C-09	血清降钙素原检测	<input type="checkbox"/> 400 元	
GSCCL-PT-C-10	常规化学检验(基层)	<input type="checkbox"/> 800 元	
临床血液体液室计划			
GSCCL-PT-H-01	全血细胞计数	<input type="checkbox"/> 500 元	
GSCCL-PT-H-02	血细胞形态学检查	<input type="checkbox"/> 100 元	

GSCCL-PT-H-03	凝血试验	<input type="checkbox"/> 400 元	
GSCCL-PT-H-04	尿液干化学	<input type="checkbox"/> 300 元	
GSCCL-PT-H-05	尿液沉渣形态学检查	<input type="checkbox"/> 100 元	
GSCCL-PT-H-06	粪便隐血试验	<input type="checkbox"/> 300 元	
GSCCL-PT-H-07	D-二聚体和 FDP 检测	<input type="checkbox"/> 1200 元	
GSCCL-PT-H-08	全血细胞计数（基层）	<input type="checkbox"/> 500 元	
GSCCL-PT-H-09	尿液干化学（基层）	<input type="checkbox"/> 300 元	
临床微生物室计划			
GSCCL-PT-M-01	临床微生物学检验	<input type="checkbox"/> 600 元	
GSCCL-PT-M-02	抗酸染色	<input type="checkbox"/> 0元	
临床免疫分子室计划			
GSCCL-PT-I-01	感染性疾病血清学标志物检验	<input type="checkbox"/> 800 元	
GSCCL-PT-I-02	自身抗体检测	<input type="checkbox"/> 750 元	
GSCCL-PT-I-03	优生优育免疫学检测（TORCH）	<input type="checkbox"/> 900 元	
GSCCL-PT-I-04	感染性疾病抗原抗体快速检测	<input type="checkbox"/> 800 元	
GSCCL-PT-P-01	核酸检测（病毒学）	<input type="checkbox"/> 800 元	
GSCCL-PT-P-02	新型冠状病毒核酸检测	<input type="checkbox"/> 1000元	
GSCCL-PT-P-03	人乳头瘤病毒-16、-18 分型	<input type="checkbox"/> 900 元	
GSCCL-PT-P-04	人乳头瘤病毒基因分型	<input type="checkbox"/> 1000 元	
GSCCL-PT-P-05	甲型流感病毒核酸检测	<input type="checkbox"/> 1000 元	
GSCCL-PT-P-06	乙型流感病毒核酸检测	<input type="checkbox"/> 1000元	
GSCCL-PT-P-07	呼吸道合胞病毒核酸检测	<input type="checkbox"/> 1000元	

GSCCL-PT-P-08	鼻病毒核酸检测	<input type="checkbox"/> 1000 元	
GSCCL-PT-P-09	腺病毒核酸检测	<input type="checkbox"/> 1000元	
GSCCL-PT-P-10	肺炎支原体核酸 检测	<input type="checkbox"/> 1000元	
GSCCL-PT-P-11	结核杆菌核酸检 测	<input type="checkbox"/> 800元	
临床检验医疗质量控制指标室间质评计划			
GSCCL-PT-Z-01	临床检验医疗质 量控制指标	<input type="checkbox"/> 0元	
采供血机构能力验证计划			
GSCCL-PT-I-03	感染性疾病血清 学标志物检验	<input type="checkbox"/> 600 元	
GSCCL-PT-P-12	病毒核酸检测	<input type="checkbox"/> 1600 元	
合计金额			

科主任签字：_____

单位盖章：

本实验室拟参加以上共_____个计划的室间质量评价，于___月___日将所需费用_____元汇/寄给你单位。

开票信息

名称：

统一社会信用代码(纳税人识别号)：

地址、电话(选填)：

开户行及账号(选填)：

日期：_____年___月___日

9 2026年甘肃省临床检验能力验证/室间质评计划时间安排表

计划名称	次数	活动日期	一月	二月	三月	四月	五月	六月	七月	八月	九月	十月	十一月
常规化学 检验 (包括 基层)	2	运输日期			中旬				中旬				
		测定日期				25				14			
		截止日期					10			24			
		反馈日期					25				3		
		报告日期							上旬		中旬		
特殊蛋白 检测	2	运输日期			中旬				中旬				
		测定日期				25				2			
		截止日期					10			16			
		反馈日期					25			30			
		报告日期							上旬		上旬		
内分泌 检验	2	运输日期			中旬				中旬				
		测定日期				9				2			
		截止日期				23				16			
		反馈日期					10			30			
		报告日期						中旬			中旬		
肿瘤标志 物检验	2	运输日期			中旬				中旬				
		测定日期				17				2			
		截止日期				30				16			
		反馈日期					10			30			
		报告日期						中旬			中旬		

计划名称	次数	活动日期	一月	二月	三月	四月	五月	六月	七月	八月	九月	十月	十一月
糖化血红蛋白 A1c 检测	1	运输日期			中旬								
		测定日期				1							
		截止日期				15							
		反馈日期					4						
		报告日期							下旬				
血糖 (POCT) 检测	1	运输日期			中旬								
		测定日期				15							
		截止日期				25							
		反馈日期					7						
		报告日期							下旬				
血气和酸碱 分析	1	运输日期			中旬								
		测定日期				1							
		截止日期				15							
		反馈日期					5						
		报告日期						下旬					
心肌标志物 检测	1	运输日期							中旬				
		测定日期								16			
		截止日期									30		
		反馈日期										13	
		报告日期										中旬	

计划名称	次数	活动日期	一月	二月	三月	四月	五月	六月	七月	八月	九月	十月	十一月
血清降钙素原检测	1	运输日期							中旬				
		测定日期								5			
		截止日期									15		
		反馈日期									29		
		报告日期										中旬	
全血细胞计数（包括基层）	2	运输日期			中旬				中旬				
		测定日期				20					20		
		截止日期						6			30		
		反馈日期						30				10	
		报告日期							中旬			下旬	
血细胞形态学检查	1	运输日期			中旬								
		测定日期				20							
		截止日期						6					
		反馈日期						30					
		报告日期							中旬				
凝血试验	2	运输日期			中旬				中旬				
		测定日期				20					20		
		截止日期				30					30		
		反馈日期						10				10	
		报告日期							下旬			下旬	

计划名称	次数	活动日期	一月	二月	三月	四月	五月	六月	七月	八月	九月	十月	十一月
尿液干化学 (包括 基层)	2	运输日期			中旬				中旬				
		测定日期				6				11			
		截止日期				20				30			
		反馈日期				31					10		
		报告日期					中旬				下旬		
尿液沉渣形 态学检查	1	运输日期			中旬				中旬				
		测定日期				6				20			
		截止日期				20				30			
		反馈日期				30					10		
		报告日期					中旬				下旬		
粪便隐血试 验	1	运输日期			中旬				中旬				
		测定日期				6				20			
		截止日期				20				30			
		反馈日期				30					10		
		报告日期					中旬				下旬		
D-二聚体和 FDP 检测	2	运输日期			中旬				中旬				
		测定日期			20					20			
		截止日期				6				30			
		反馈日期				30					10		
		报告日期					中旬				中旬		

计划名称	次数	活动日期	一月	二月	三月	四月	五月	六月	七月	八月	九月	十月	十一月
临床微生物学检验	2	运输日期			上旬					中旬			
		测定日期			5					10			
		截止日期			29					17			
		反馈日期				15				30			
		报告日期				下旬					中旬		
感染性疾病血清学标志物检验	2	运输日期			8								
		测定日期			20					15			
		截止日期			28					23			
		反馈日期				15				30			
		报告日期				下旬					中旬		
抗核抗体检测	2	运输日期			8								
		测定日期			20					15			
		截止日期			28					23			
		反馈日期				30				30			
		报告日期					中旬				中旬		
优生优育免疫学检测 (TORCH)	2	运输日期			8								
		测定日期			20					15			
		截止日期			28					23			
		反馈日期				15				30			
		报告日期					中旬				中旬		

计划名称	次数	活动日期	一月	二月	三月	四月	五月	六月	七月	八月	九月	十月	十一月
		运输日期			8								
		测定日期			20					15			
		截止日期			28					23			
		反馈日期				15				30			
		报告日期				下旬					中旬		
核酸检测 (病毒学)	2	运输日期			8								
		测定日期			20					15			
		截止日期			28					23			
		反馈日期				15				30			
		报告日期				下旬					中旬		
新型冠状病毒 病毒核酸检测	2	运输日期			中旬								
		测定日期				5				10			
		截止日期				25				20			
		反馈日期					10			30			
		报告日期					下旬			中旬			
人乳头瘤病 毒-16、-18 分型	2	运输日期			中旬								
		测定日期				5				10			
		截止日期				25				20			
		反馈日期					10			30			
		报告日期					下旬				中旬		

计划名称	次数	活动日期	一月	二月	三月	四月	五月	六月	七月	八月	九月	十月	十一月
人乳头瘤病毒基因分型	2	运输日期			中旬								
		测定日期				5				10			
		截止日期				25				20			
		反馈日期						10		30			
		报告日期						下旬				中旬	
甲型流感病毒核酸检测	2	运输日期			中旬								
		测定日期				5				10			
		截止日期				25				20			
		反馈日期						10		30			
		报告日期						下旬				中旬	
乙型流感病毒核酸检测	2	运输日期			中旬								
		测定日期				5				10			
		截止日期				25				20			
		反馈日期						10		30			
		报告日期						下旬				中旬	
呼吸道合胞病毒核酸检测	2	运输日期			中旬								
		测定日期				5				10			
		截止日期				25				20			
		反馈日期						10		30			
		报告日期						下旬				中旬	

计划名称	次数	活动日期	一月	二月	三月	四月	五月	六月	七月	八月	九月	十月	十一月
鼻病毒病毒核酸检测	2	运输日期			中旬								
		测定日期				5				10			
		截止日期				25				20			
		反馈日期						10		30			
		报告日期						下旬			中旬		
腺病毒核酸检测	2	运输日期			中旬								
		测定日期				5				10			
		截止日期				25				20			
		反馈日期						10		30			
		报告日期						下旬			中旬		
肺炎支原体核酸检测	2	运输日期			中旬								
		测定日期				5				10			
		截止日期				25				20			
		反馈日期						10		30			
		报告日期						下旬			中旬		
结核杆菌核酸检测	2	运输日期			中旬								
		测定日期				5				10			
		截止日期				25				20			
		反馈日期						10		30			
		报告日期						下旬			中旬		

计划名称	次数	活动日期	一月	二月	三月	四月	五月	六月	七月	八月	九月	十月	十一月
临床检验医疗质量控制指标	1	运输日期											
		填报日期				5							
		截止日期					30						
		反馈日期						30					
		报告日期											
采供血机构感染性疾病血清学标志物检验	2	运输日期			上旬								
		测定日期			20					15			
		截止日期			28					23			
		反馈日期				30				30			
		报告日期					下旬				下旬		
采供血机构病毒核酸检测	2	运输日期			上旬								
		测定日期			20					15			
		截止日期			28					23			
		反馈日期				10				30			
		报告日期				下旬					中旬		

10 甘肃省临床检验能力验证/室间质评网络化使用说明

网络版 EQA 操作系统即甘肃省临床检验中心使用的实验室室间质量评价系统，它将网站、大型数据库应用、远程数据交换、数据仓库等技术集成在一起，为室间质量评价工作提供了一个高效、便捷的数字化网络应用平台。

一、登陆步骤

(一) 根据您所在地区选择合适的方式使您的计算机连接上因特网。

(二) 打开浏览器窗口，在地址栏内写 <http://www.gscll.cn>，按回车键此时屏幕将出现甘肃临床检验中心网站首页页面。

(三) 在首页页面右侧“室间质评系统入口”进入用户登录界面，在登陆区内相应位置填写用户名代码和密码，然后点击“登陆”按钮。（见图一）



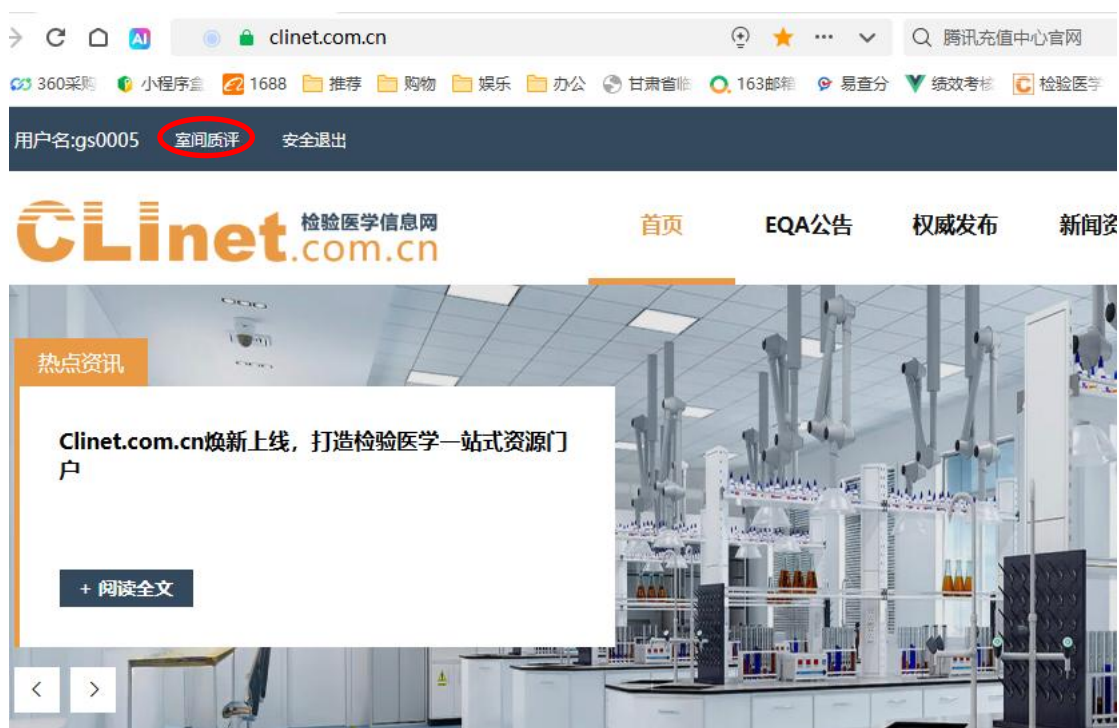
图一

(四) 或者登录检验医学信息网 (www.clinet.com.cn)，如图二所示。输入用户名和密码（用户名和初始密码均为实验室编码，以质评成绩报告单上的编码为准）。



图二

(五) 点击登陆，进入检验医学信息网在线 EQA，如图三所示。



图三

(六) 在当前页面点击左上角《室间质评》按钮进入实验室首页，在此页面中开始进行室间质评活动。



图四

二、在线申报质评项目

(一) 点击图四左侧的质评活动，点击室间质评申请，选择甘肃省临检中心，如图四所示。准确填写实验室相关信息，若页面上已显示，可进行确认或修改。如图五

选择临检中心:	甘肃省临床检验中心
2026 2026	2026年全省临床检验室间质量评价申请表
实验室编码:	[Redacted]
单位名称:	[Redacted] (*)必填项, 请将科室名称填于下方
科室名称:	[Redacted] (*)必填项, 最多10个汉字, 请勿重复填写单位
科室类型:	[Redacted] (*)必填项
详细通信地址:	[Redacted] (*)必填项
单位类别:	[Redacted] (*)必填项
经营性质:	[Redacted] (*)必填项
隶属关系:	[Redacted] (*)必填项
开展检验项目数量:	[Redacted] (*)必填项
实验室工作人员数量:	[Redacted] (*)必填项
是否通过ISO 15189认可:	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否
是否通过CAP认可:	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否
是否为全国细菌耐药监测网单位:	是: <input type="radio"/> 否: <input type="radio"/>
邮编:	[Redacted] (*)必填项
实验室主任姓名:	[Redacted] (*)必填项
手机:	[Redacted] (*)必填项
联系电话(加区号):	[Redacted] (*)必填项
传真:	[Redacted]
电子信箱(E-mail):	[Redacted] (*)必填项
医院床位数:	[Redacted] (*)对医院本项为必填项
实验室建筑面积(平米):	[Redacted] (*)必填项
所用实验室信息系统(LIS)开发商名称全称:	[Redacted] (*)必填项, 没有使用LIS系统的请填写无
LIS开发商负责人及手机号:	公司负责人: [Redacted] (*)必填项, 没有使用LIS系统的请填写无 手机号: [Redacted] (*)必填项, 没有使用LIS系统的请填写无
医院信息系统(HIS)开发商名称全称:	[Redacted] (*)必填项, 没有使用HIS系统的请填写无
HIS开发商负责人及手机号:	公司负责人: [Redacted] (*)必填项, 没有使用HIS系统的请填写无 手机号: [Redacted] (*)必填项, 没有使用HIS系统的请填写无
职称:	正高级职称人员数: [Redacted] 副高级职称人员数: [Redacted] 中级人员数: [Redacted] 初级及以下人员数: [Redacted]

图五

(二) 点击前方的“□”，选择室间质评计划。每个质评计划均需填写科室名称、质控品及接收人、电话号码、手机等信息，如图六所示。缴费后，请及时扫描本计划书缴费流程中的开票二维码，填写发票信息，申请开票。

质评计划	收费标准	科室名称(不必填写单位名称,仅填写科室,如:检验科)	质控品及报表接收人	电话号码(加区号)	手机
采供血机构临床检验室间质量评价计划					
病毒核酸检测	<input type="checkbox"/> 600元(医疗单位) <input type="checkbox"/> 1600元(公司)				
感染性疾病血清学标志物检验	<input type="checkbox"/> 600元(医疗单位) <input type="checkbox"/> 元(公司)	600			
医疗机构临床实验室室间质量评价计划					
常规化学	<input type="checkbox"/> 80元(医疗单位) <input type="checkbox"/> 元(公司)	900			
特殊蛋白	<input type="checkbox"/> 760元(医疗单位) <input type="checkbox"/> 元(公司)	760			
内分泌检验	<input type="checkbox"/> 900元(医疗单位) <input type="checkbox"/> 元(公司)	900			
肿瘤标志物检验	<input type="checkbox"/> 800元(医疗单位) <input type="checkbox"/> 元(公司)	800			
糖化血红蛋白A1c检测	<input type="checkbox"/> 600元(医疗单位) <input type="checkbox"/> 元(公司)	600			
血糖(POCT)检测	<input type="checkbox"/> 600元(医疗单位) <input type="checkbox"/> 元(公司)	600			
血气和酸碱分析	<input type="checkbox"/> 200元(医疗单位) <input type="checkbox"/> 元(公司)	200			
心肌标志物检测	<input type="checkbox"/> 400元(医疗单位) <input type="checkbox"/> 元(公司)	400			
血清降钙素原检测	<input type="checkbox"/> 400元(医疗单位) <input type="checkbox"/> 元(公司)	400			
全血细胞计数	<input type="checkbox"/> 500元(医疗单位) <input type="checkbox"/> 元(公司)	500			
血细胞形态检查	<input type="checkbox"/> 100元(医疗单位) <input type="checkbox"/> 元(公司)	100			
凝血试验	<input type="checkbox"/> 40元(医疗单位) <input type="checkbox"/> 元(公司)	400			
尿液干化学	<input type="checkbox"/> 30元(医疗单位) <input type="checkbox"/> 元(公司)	300			
尿沉渣形态检查	<input type="checkbox"/> 100元(医疗单位) <input type="checkbox"/> 元(公司)	100			
粪便隐血试验	<input type="checkbox"/> 300元(医疗单位) <input type="checkbox"/> 元(公司)	300			

图六

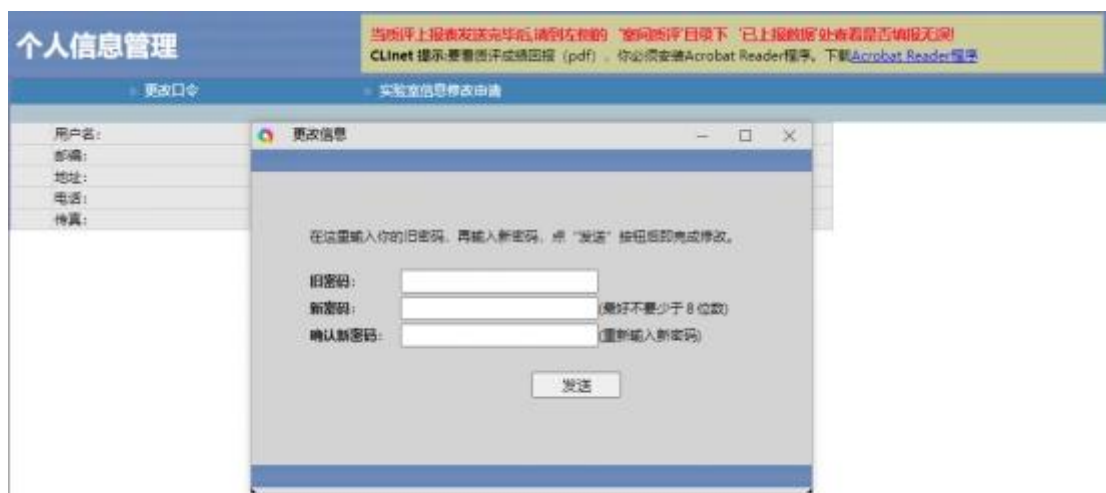
三、修改密码

请使用者及时更改密码，密码如果不及时更改将造成今后您的帐户或信息被他人盗用或更改，造成严重后果。

操作步骤：

注：用户登陆时的用户名是该实验室编码，请勿在用户名中填写医院名称

- 1、实验室用户按登陆步骤点击进入实验室首页后首先修改密码。
- 2、点击页面左侧的“系统管理”里面的“个人信息管理”按钮，在随后出现的页面里点击“更改口令”按钮。
- 3、在弹出的窗口里更改实验室初始密码。（见图七）



图七

四、填写数据

(一) 填写数据步骤

- 1、进入实验室首页后请仔细阅读页面中间罗列的各个注意事项和上报说明。
- 2、点击页面左侧《质评试验上报》按钮，然后在页面上端的《选择临检中心》的下拉菜单中选择甘肃省临床检验中心。（见图八）



图八

- 3、此时在页面中部将会列出相应的质评项目名称。
- 4、直接点击所要填报数据的项目名称，进入数据报表页面，在数据报表中按照表格内容填写数据。（见图九）

序号	编码	项目	单位	202411	202412	202413	202414	202415	方法	仪器	试剂
1	A	钾	mmol/L								
2	B	钠	mmol/L								
3	C	氯	mmol/L								
4	D	钙	mmol/L								
5	E	镁	mmol/L								
6	F	血糖	mmol/L								
7	G	尿酸	mmol/L								
8	H	尿酸	umol/L								
9	I	尿酸	umol/L								
10	J	谷丙转氨酶	U/L								
11	K	谷草转氨酶	U/L								
12	L	丙氨酸氨基转移酶	U/L								
13	M	天门冬氨酸氨基转移酶	U/L								
14	N	肌酐	umol/L								
15	O	肌酐	umol/L								
16	P	肌酐	umol/L								
17	Q	肌酐	umol/L								
18	R	肌酐	umol/L								
19	S	肌酐	umol/L								
20	T	肌酐	umol/L								
21	U	肌酐	umol/L								
22	V	肌酐	umol/L								
23	W	肌酐	umol/L								
24	X	肌酐	umol/L								
25	Y	肌酐	umol/L								
26	Z	肌酐	umol/L								
27	AA	肌酐	umol/L								
28	AB	肌酐	umol/L								

图九

5、数据填写完毕，经检查无误后，点击页面上端的“发送”按钮进行发送，当网页出现发送成功的提示时，即表明上报工作已经顺利完成了。

6、然后点击《已上报数据》查看此前上报数据（注：如果在报表中有一些数据丢失，表明在填写时该处数据填写错误，请与网站联系）

7、如果发现报表项目编码不能看到的情况，请及时和我们联系，或者更换计算机来解决此类问题。

（二）填写数据注意事项

1、请将数据按数据报表格式正确填写

2、在方法、试剂、仪器、校准物等栏目中务必填写相应的编码。（编码表可在甘肃省临床检验中心网站查询）

3、填写检测日期的格式为 2026-6-21

4、填写仪器、试剂、校准物时必须填写对应编码，如编码表中没有对应的厂家或型号请填写“其它”对应的编码，不要在表格中注明具体型号。

5、填写数据时请不要使用全角字符否则系统将无法将您的数据成功导入（例如：数字“8”使用全角后会成为“8”）。

6、表格中不得填写“<”“>”，可以直接填写临界值。

7、定性值的填写请输入英文状态下的“+”“-”请不要输入“+”“-”“_”等

其它字符。

8、如要在表格中输入科学计数法时应按照下例填写：例如： 1.23×10^5 应填写为：1.23E5。

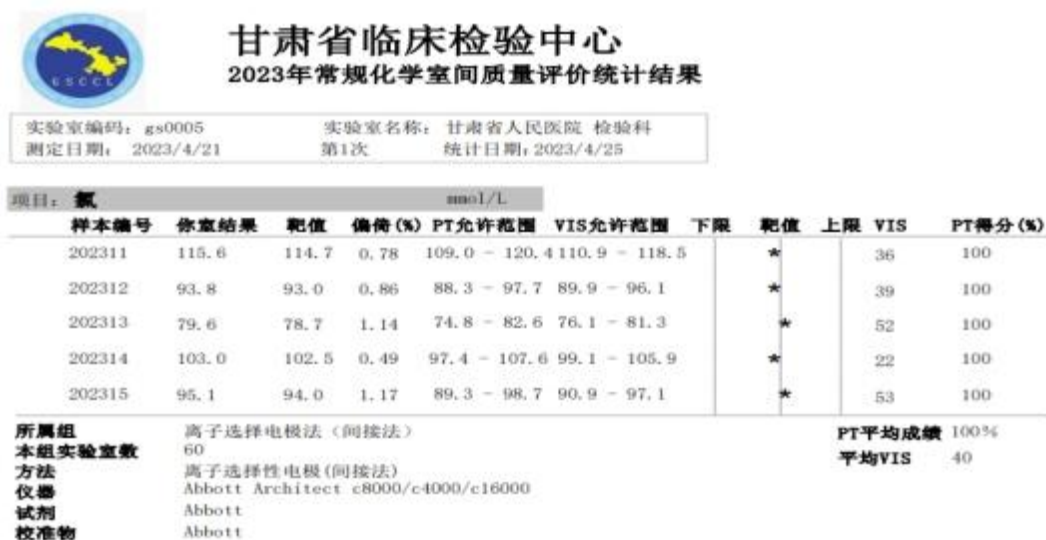
9、微生物专业，细菌鉴定中的细菌名称务必填写对应的编码，药敏结果中β—内酰胺酶定性值“+”“-”请填写在最右侧结果一栏中

五、回报结果查询

(一) 登陆进入实验室室间质评页面

(二) 点击室间质评首页左侧《质评成绩回报》,进入质评成绩回报页面

(三) 点击选择需要查看的项目（见图十）



实验室编码: gs0005		实验室名称: 甘肃省人民医院 检验科									
测定日期: 2023/4/21		第1次 统计日期: 2023/4/25									
项目:	氯	mmol/L									
样本编号	测定结果	靶值	偏差(%)	PT允许范围	VIS允许范围	下限	靶值	上限	VIS	PT得分(%)	
202311	115.6	114.7	0.78	109.0 - 120.4	110.9 - 118.5		*		36	100	
202312	93.8	93.0	0.86	88.3 - 97.7	89.9 - 96.1		*		39	100	
202313	79.6	78.7	1.14	74.8 - 82.6	76.1 - 81.3		*		52	100	
202314	103.0	102.5	0.49	97.4 - 107.6	99.1 - 105.9		*		22	100	
202315	95.1	94.0	1.17	89.3 - 98.7	90.9 - 97.1		*		53	100	
所属组	离子选择电极法(间接法)									PT平均成绩	100%
本组实验室数	60									平均VIS	40
方法	离子选择性电极(间接法)										
仪器	Abbott Architect c8000/c4000/c16000										
试剂	Abbott										
校准物	Abbott										

图十

(四) 如需打印，点击回报报表上端工具栏中打印机标志即可。

(五) 如果需要将回报报表保存到本地计算机中，可以选定欲保存项目点击鼠标右键，选择《目标另存为(A)》；或打开回报报表，点击工具栏中的“保存副本”按钮。

注：要查看质评成绩回报(pdf)，必须安装 Acrobat Reader 程序。在页面上端的 CLINET 提示中可点击进行下载 Acrobat Reader 软件。

六、成员管理

系统还赋予了实验室最高权限用户（直接使用实验室编码登陆的人）拥有对本实验室其他用户管理的权限，包括：成员添加，成员删除和成员权限分配。此项

功能可以实现其它科室或个人可以直接登陆实验室室内质评页面参加某一个专业项目的质评活动，而这个科室或个人无法看到其他项目的内容，只有最高权限用户可以查看所有项目。

（一）成员添加

1、点击实验室质评首页的左侧的“系统管理”里面“成员管理”按钮，然后在出现的页面上部点击增加成员按钮，将会弹出一个对话框。（见图十一）



图十一

2、在对话框中填入相应的信息。（见图十二）

图十二

3、完成后点击发送按钮，将会见到成功提示信息，然后即可关闭对话框。

（二）权限分配：（此功能只针对新添加的成员）

- 1、在成员管理页面上部点击列表中准备进行权限分配的成员，使其变蓝。
- 2、再点击列表上部的权限分配按钮（见图十三），将会弹出一个对话框。
- 3、点击下拉菜单，选择“甘肃省临床检验中心”。
- 4、这时就可以从左侧的栏目中选择相应的项目添加至右侧空白栏中。（见图九）



图十三

- 5、完成后点击发送，有成功提示表明权限分配完成。

七、联系我们

如果实验室在使用过程中有何意见和建议，敬请及时与甘肃省临床检验中心联系。

咨询电话：0931-8281034/0931-8281228

联系人：王芳、杨阳、阎俊文

11 甘肃省临床检验能力验证/室间质评评价标准

检验项目	可接受范围
常规化学检验	
钾 (K)	指定值 $\pm 6\%$
钠 (Na)	指定值 $\pm 4\%$
氯 (Cl)	指定值 $\pm 4\%$
钙 (Ca)	指定值 $\pm 5\%$
无机磷酸盐 (P)	指定值 $\pm 10\%$
葡萄糖 (GLU)	指定值 $\pm 7\%$
尿素 (Urea)	指定值 $\pm 8\%$
尿酸 (UA)	指定值 $\pm 12\%$
肌酐 (Cr)	指定值 $\pm 12\%$
总蛋白 (TP)	指定值 $\pm 5\%$
白蛋白 (ALB)	指定值 $\pm 6\%$
总胆固醇 (TC)	指定值 $\pm 9\%$
甘油三酯 (TG)	指定值 $\pm 14\%$
丙氨酸氨基转移酶 (ALT)	指定值 $\pm 16\%$
天冬氨酸氨基转移酶(AST)	指定值 $\pm 15\%$
总胆红素(TBIL)	指定值 $\pm 15\%$
直接胆红素(DBIL)	指定值 $\pm 20\%$
碱性磷酸酶(ALP)	指定值 $\pm 18\%$
淀粉酶(AMY)	指定值 $\pm 15\%$
肌酸激酶(CK)	指定值 $\pm 15\%$
乳酸脱氢酶(LDH)	指定值 $\pm 11\%$
γ -谷氨酰转肽酶(GGT)	指定值 $\pm 11\%$
铁(Fe)	指定值 $\pm 15\%$
镁(Mg)	指定值 $\pm 15\%$

检验项目	可接受范围
铜(Cu)	指定值±20%
锌(Zn)	指定值±20%
总胆固醇 (TC)	指定值±9%
甘油三酯 (TG)	指定值±14%
高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)	指定值±30%
低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)	指定值±30%
α 羟丁酸脱氢酶	靶值 ±30%
特殊蛋白检测	
免疫球蛋白 G	靶值 ±20%
免疫球蛋白 A	靶值 ±20%
免疫球蛋白 M	靶值 ±25%
补体 C3	靶值 ±20%
补体 C4	靶值 ±25%
C-反应蛋白	靶值 ±25%
类风湿因子	靶值 ±25%
抗链球菌溶血素 O	靶值 ±25%
内分泌检验	
三碘甲状原氨酸(T3)	指定值±25%
甲状腺素(T4)	指定值±20%
游离三碘甲状原氨酸 (FT3)	指定值±25%
游离甲状腺素(FT4)	指定值±25%
促甲状腺激素 (TSH)	指定值±25%
皮质醇(Cortisol)	指定值±25%
卵泡刺激素(FSH)	指定值±25%
黄体生成素(LH)	指定值±25%
孕酮(P)	指定值±25%

检验项目	可接受范围
泌乳素(PRL)	指定值±25%
睾酮(T)	指定值±25%
雌二醇(E ₂)	指定值±25%
C-肽(C-P)	指定值±25%
叶酸(FA)	指定值±30%
胰岛素(INS)	指定值±25%
维生素 B ₁₂ (VB ₁₂)	指定值±25%
肿瘤标志物检验	
总前列腺特异性抗原 (t-PSA)	指定值±25%
癌胚抗原 (CEA)	指定值±25%
甲胎蛋白 (AFP)	指定值±25%
CA19-9	指定值±25%
CA125	指定值±25%
CA15-3	指定值±25%
铁蛋白(Ferritin)	指定值±25%
绒毛膜促性腺激素(HCG)	指定值±25%
游离前列腺特异性抗原(F-PSA)	指定值±25%
总前列腺特异性抗原 (t-PSA)	指定值±25%
癌胚抗原 (CEA)	指定值±25%
糖化血红蛋白检测	
糖化血红蛋白(HbA _{1c})	靶值 ± 6% (>6.7%HbA _{1c} 时) 或 靶值 ± 0.4%HbA _{1c} (≤6.7%HbA _{1c} 时)
便携式血糖检测仪	
葡萄糖	靶值 ±20% 或 ±1mmol/L (取大值)
血气和酸碱分析	
PH	指定值±0.04
PCO ₂	指定值±5mmHg/±8 (取大值)

检验项目	可接受范围
PO ₂	指定值±15mmHg/±12.5%（取大值）
Na ⁺	指定值±4%
K ⁺	指定值±6%
Ca ²⁺	指定值±5%/0.25mmol/L（取大值）
Cl ⁻	指定值±4%
心肌标志物检测	
肌酸激酶-MB 亚型(ug/L)	指定值±30%
肌红蛋白	指定值±30%
肌钙蛋白-I	指定值±30%
肌钙蛋白-T	指定值±30%
肌酸激酶-MB 亚型(U/L)	指定值±25%
超敏 CRP	指定值±30%
同型半胱氨酸	指定值±2.5μmol/L 或 ±20%（取大者）
血清降钙素原检测	
PCT	指定值±30%
全血细胞计数	
白细胞计数（WBC）	指定值±15%
红细胞计数（RBC）	指定值±6%
血红蛋白测定（Hgb）	指定值±6%
血细胞比容（Hct）	指定值±9%
血小板计数（PLT）	指定值±20%
平均红细胞体积(MCV)	指定值±7%
平均红细胞血红蛋白含量(MCH)	指定值±7%
平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC)	指定值±8%
凝血试验	
凝血酶原时间测定（PT）	指定值±15%
活化部分凝血活酶时间（APTT）	指定值±15%

检验项目	可接受范围
纤维蛋白原测定 (FIB)	指定值±20%
国际标准化比值 (INR)	指定值±20%
尿液化学分析	
葡萄糖 (Glu)	阳性时: 靶值 ±1 等级, 但不能为阴性
胆红素(BIL)	阳性时: 靶值 ±1 等级, 但不能为阴性
酮体 (KET)	阳性时: 靶值 ±1 等级, 但不能为阴性
红细胞(BLD)	阳性时: 靶值 ±1 等级, 但不能为阴性
蛋白质(PRO)	阳性时: 靶值 ±1 等级, 但不能为阴性
尿胆原(UBG)	阳性时: 靶值 ±1 等级, 但不能为阴性
亚硝酸盐(NIT)	与指定值一致
白细胞酯酶(LEU)	阳性时: 靶值 ±1 等级, 但不能为阴性
比重(SG)	靶值 ±0.005
PH	靶值 ±0.5
粪便隐血试验	
OBT (免疫法)	与指定值一致
OBT (化学法)	指定值±0等级
D-二聚体+FDP检测	
D-Dimer	指定值±50%
FDP	指定值±35%
感染性疾病血清学标志物检验	
乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg)	与指定值一致
抗乙型肝炎病毒表面抗体 (HBsAb)	与指定值一致
乙型肝炎病毒 e 抗原(HBeAg)	与指定值一致
抗乙型肝炎病毒 e 抗体(HBeAb)	与指定值一致
抗乙型肝炎病毒核心抗体(HBcAb)	与指定值一致
抗丙型肝炎病毒抗体(HCV-Ab)	与指定值一致
抗人免疫缺陷病毒抗体 (HIV-Ab)	与指定值一致

检验项目	可接受范围
抗梅毒螺旋体特异性抗体	与指定值一致
自身抗体检测	
抗核抗体	与指定值一致
抗核抗体核型	与指定值一致
抗 RNP 抗体	与指定值一致
抗 Sm 抗体	与指定值一致
抗 SS-A 抗体	与指定值一致
抗Ro-52 抗体	与指定值一致
抗 SS-B 抗体	与指定值一致
抗 Scl-70 抗体	与指定值一致
抗 Jo-1 抗体	与指定值一致
抗双链 DNA 抗体	与指定值一致
优生优育免疫学检测 (TORCH)	
弓形虫IgG抗体	与指定值一致
单纯疱疹病毒I型IgG抗体	与指定值一致
单纯疱疹病毒II型IgG抗体	与指定值一致
巨细胞病毒IgG抗体	与指定值一致
风疹病毒IgG抗体	与指定值一致
弓形虫IgM抗体	与指定值一致
单纯疱疹病毒I型IgM抗体	与指定值一致
单纯疱疹病毒II型IgM抗体	与指定值一致
巨细胞病毒IgM抗体	与指定值一致
风疹病毒IgM抗体	与指定值一致
感染性疾病抗原抗体快速检测	
乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg)	与指定值一致
抗丙型肝炎病毒抗体(抗-HCV)	与指定值一致

检验项目	可接受范围
抗人免疫缺陷病毒抗体（抗-HIV）	与指定值一致
抗梅毒螺旋体抗体（抗-TP）	与指定值一致
核酸检测（病毒学）	
乙型肝炎病毒核酸 (HBV DNA)	靶值（对数值）±0.4
丙型肝炎病毒核酸 (HCV RNA)	靶值（对数值）±0.4
新型冠状病毒核酸检测	与指定值一致
人乳头瘤病毒-16、-18分型	与指定值一致
人乳头瘤病毒基因分型	与指定值一致
甲型流感病毒核酸检测	与指定值一致
乙型流感病毒核酸检测	与指定值一致
呼吸道合胞病毒核酸检测	与指定值一致
鼻病毒病毒核酸检测	与指定值一致
腺病毒核酸检测	与指定值一致
肺炎支原体核酸检测	与指定值一致
结核杆菌核酸检测	与指定值一致
采供血机构感染性疾病血清学标志物检验	
乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）	与指定值一致
抗丙型肝炎病毒抗体(HCV-Ab)	与指定值一致
抗人免疫缺陷病毒抗体（HIV-Ab）	与指定值一致
抗梅毒螺旋体抗体	与指定值一致
采供血机构病毒核酸检测	
乙型肝炎病毒核酸 (HBV DNA) 定性检验	与指定值一致
丙型肝炎病毒核酸 (HCV RNA) 定性检验	与指定值一致
人类免疫缺陷病毒核酸（HIV RNA）定性检验	与指定值一致

检验项目	可接受范围
临床微生物学检验	
常见需氧菌鉴定	与指定值一致
苛养菌及少见菌鉴定	与指定值一致
生化及血清学	与指定值一致
酵母样及丝状真菌鉴定	与指定值一致
常见需氧菌药敏	与指定值一致
苛养菌及少见菌药敏	与指定值一致
耐药表型或酶型检测	与指定值一致
形态学考核	与指定值一致
CLSI知识或更新点解读项目	与指定值一致
其它	
血细胞形态学检查	与指定值一致
尿液沉渣形态学检查	与指定值一致

12 甘肃省临床检验中心能力验证提供者认可证书



中国合格评定国家认可委员会

能力验证提供者认可证书

(注册号: CNAS PT0157)

兹证明:

甘肃省临床检验中心

(法人: 甘肃省人民医院)

甘肃省兰州市城关区东岗西路 204 号, 730000

符合 ISO/IEC 17043: 2010《能力验证提供者能力的要求》(CNAS-CL03《能力验证提供者认可准则》)的要求, 具备承担本证书附件所列能力验证计划服务的能力, 予以认可。

获认可的能力范围见标有相同认可注册号的证书附件, 证书附件是本证书组成部分。

生效日期: 2025-04-18

截止日期: 2031-04-17



中国合格评定国家认可委员会授权人 张朝华

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 经国家认证认可监督管理委员会 (CNCA) 授权, 负责实施合格评定国家认可制度。CNAS 是国际实验室认可合作组织 (ILAC) 和亚太认可合作组织 (APAC) 的互认协议成员。本证书的有效性可登陆 www.cnas.org.cn 获认可的机构名录查询。



China National Accreditation Service for Conformity Assessment
PROFICIENCY TESTING PROVIDER ACCREDITATION CERTIFICATE

(Registration No. CNAS PT0157)

Gansu Center for Clinical Laboratories

(Legal Entity: Gansu Provincial Hospital)

No.204, Donggang West Road, Chengguan District, Lanzhou, Gansu, China

is accredited in accordance with ISO/IEC 17043: 2010 Conformity Assessment-General Requirements for Proficiency Testing (CNAS-CL03 Accreditation Criteria for Proficiency Testing Providers) for the competence to undertake proficiency testing schemes services as described in the schedule attached to this certificate.

The scope of accreditation is detailed in the attached schedule bearing the same registration number as above. The schedule forms an integral part of this certificate.

Effective Date: 2025-04-18

Expiry Date: 2031-04-17

Signed on behalf of China National Accreditation Service for Conformity Assessment

谷朝华

China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS) is authorized by Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China (CNCA) to operate the national accreditation schemes for conformity assessment. CNAS is a signatory of the International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement (ILAC-MRA) and the Asia Pacific Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement (APAC-MRA). The validity of the certificate can be checked on CNAS website at <http://www.cnas.org.cn/english/findanaccreditedbody/index.shtml>.

各专业组/业务科室联系电话:

综合办公室 联系电话: 0931-8281034;

临床生物化学室 联系电话: 0931-8281226;

临床血液体液室 联系电话: 0931-8281229;

临床微生物室 联系电话: 0931-8281225;

临床免疫分子室 联系电话: 0931-8281605、8281200

