

参考测量实验室顺利通过初次现场评审

10月21~23日,中国合格评定国家认可委员会(CNAS)组织评审专家对上海市临床检验中心参考测量实验室(ISO/IEC15195)和检测实验室(ISO/IEC17025)进行现场评审,并正式宣布中心通过此次参考测量实验室初次评审和检测实验室监督评审的二合一认可现场评审。



评审组依据《CNAS-CL01:2006 检测和校准实验室能力认可准则》,《CNAS-CL32: 2011 检验医学领域参考测量实验室的特定认可要求》和《CNAS-CL33: 2011 检测和校准实验室能力认可准则在酶学参考测量领域的应用说明》等认可

准则,并结合相关领域的应用说明,对中心参考测量和检测实验室管理体系运行情况以及技术能力进行了全面而细致的审核,采用现场常规试验、留样再测、人员比对、现场询问、现场演示、查阅能力验证结果、查阅原始记录等方式,对实验室质量管理体系运行情况及技术能力进行了全面考核。评审专家组对实验室的工作予以充分肯定,认为实验室的管理体系运行有效,承担实验的检测人员操作技术规范娴熟,检测结果快速准确,实验条件和技术能力达到了认可的要求。

目前,在各医疗机构临床实验室中,由于仪器、试剂种类繁多,性能、方法不一,参考值不同,导致各实验室的检测结果缺乏可比性。为科学解决这一问题,本中心即着手开展建立在参考系统建设基础上的正确度验证计划。正确度验证计划是目前在国际国内检验领域解决该问题的最新途径,通过研制稳定的、具互换性的正确度验证样品,用建立的参考方法为



样品赋值，使检验结果可溯源至国际最高计量学水平，从而解决各常规方法间的正确性问题，逐步实现地区间的检验结果互认。中心的参考测量工作在检测实验室质量管理体系的基础上运行了7年，通过不断地积累和提高，此次申请的丙氨酸氨基转移酶（ALT）、天门冬氨酸氨基转移酶（AST）、 α -淀粉酶（AMY）、肌酸激酶（CK）、 γ -谷氨酰基转移酶（GGT）、乳酸脱氢酶（LDH）、碱性磷酸酶（ALP）共7个酶学项目全部获得认可，具备了为医学检验（临床检验）及其相关领域参考测量产品提供赋值及评价的服务能力。这也标志着中心的标准化工作又向前迈进了一步，今后，中心将继续致力于以参考系统建设和应用为策略的标准化工作，为达到检验结果可溯源性，实现国家或地区间检验结果的正确性和检验结果互认打下坚实的基础。