



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2380—2026

检验医学定量检测项目基于患者数据的 质量控制算法溯源方法

A Traceable Method of Patient-based Real-time Quality Control Algorithms
for Quantitative Testing Results in Laboratory Medicine

2026-01-24 发布

2026-07-24 实施

国家市场监督管理总局 发布

检验医学定量检测项目基于
患者数据的质量控制算法
溯源方法

A Traceable Method of Patient-based Real-time
Quality Control Algorithms for Quantitative
Testing Results in Laboratory Medicine

JJF 2380—2026

归口单位：全国数字计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

首都医科大学附属北京朝阳医院

内蒙古卫数数据科技有限公司

参加起草单位：内蒙古工业大学

本规范主要起草人：

崔伟群（中国计量科学研究院）

周 睿（首都医科大学附属北京朝阳医院）

宋 彪（内蒙古卫数数据科技有限公司）

参加起草人：

王 哲（内蒙古卫数数据科技有限公司）

郭 婷（内蒙古工业大学）

陈 超（内蒙古卫数数据科技有限公司）

王亭亭（中国计量科学研究院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和定义	(1)
4 概述	(3)
5 计量特性	(3)
5.1 假性失控率	(3)
5.2 误差检出率	(4)
5.3 错误报告患者检测结果数量中位值/平均值	(4)
5.4 算法评价值	(4)
6 数字量具特性	(4)
6.1 质量在控数字量具	(4)
6.2 质量失控数字量具	(4)
7 溯源要求	(6)
7.1 溯源时间及范围	(6)
7.2 溯源方法	(6)
附录 A 临床检验分析性能质量规范要求	(8)
附录 B 溯源记录格式（以全血白细胞为例）	(9)

引 言

JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》构成本规范编制工作的基础性规范。

本规范是为了使利用检验医学定量检测项目基于患者数据的质量控制算法能够满足临床的需求。本规范主要参考 GB/T 19000—2016《质量管理体系 基础和术语》、GB/T 3358.2—2009/ISO 3534-2:2006《统计学词汇及符号 第2部分：应用统计》、WS/T 403—2012《临床生物化学检验常规项目分析质量指标》、WS/T 415—2013《无室间质量评价时实验室检测评估方法》、CLSI C24第4版《定量测量程序的统计质量控制：原理和定义》进行制定。

本规范为首次发布。

检验医学定量检测项目基于患者数据的 质量控制算法溯源方法

1 范围

本规范适用于实验室或生产厂商基于患者数据的质量控制算法的溯源。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB/T 2887—2011 计算机场地通用规范

GB/T 3358.2—2009/ISO 3534-2: 2006 统计学词汇及符号 第2部分：应用统计

GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语

WS/T 403—2012 临床生物化学检验常规项目分析质量指标

WS/T 415—2013 无室间质量评价时实验室检测评估方法

CLSI C24第4版 定量测量程序的统计质量控制：原理和定义（CLSI C24 4th ed, Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions）

凡是注明日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本规范；不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本规范。

3.1 质量控制 quality control

质量管理的一部分，致力于满足质量要求。

[来源：GB/T 19000—2016，3.3.7]

3.2 质量控制算法 quality control algorithm

质量管理所用的算法。

3.3 失控状态 out-of-control condition

某过程或过程中的某部分操作处于非稳定状态。

注：对于定量测量程序，失控状态通常表现为测量程序偏离稳定均值或者稳定精密度增大。

[来源：CLSI C24第4版]

3.4 在控状态 in-control status of quality control

某过程或过程中的某部分操作处于非失控状态的稳定状态。