

ICS 11.020

C 61

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 455.1—2021

公共卫生检测与评价
实验室常用名词术语
第1部分：基础术语

**Terms commonly used in public health testing and evaluation
laboratories**

Part 1: Basic Terms

(征求意见稿)

×××× - ×× - ××发布

×××× - ×× - ××实施

中华人民共和国国家卫生健康委

发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

本标准由国家卫生健康委其他标准专业委员会提出。

本标准由中华人民共和国国家卫生健康委批准。

本标准由中华人民共和国国家卫生健康委负责解释。

本标准起草单位：江苏省疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心、四川大学、浙江省疾病预防控制中心、南京市疾病预防控制中心、镇江市疾病预防控制中心。

本标准主要起草人：周永林、周长美、吉文亮、胡小键、邹晓莉、韩见龙、刘祥萍、徐虹、刘德晔

公共卫生检测与评价实验室常用名词术语

第 1 部分：基础术语

1 范围

本标准规定了公共卫生检测与评价实验室常用名词术语中基础术语。

本标准适用于公共卫生检测与评价工作，特别是公共卫生检测技术标准/规范的编写和实施。

2 基础术语

2.1 量和单位

2.1.1

量 quantity

现象、物体或物质的特性，其大小可用一个数和一个参照对象表示。

2.1.2

量制 system of quantities

彼此间由非矛盾方程联系起来的一组量。

2.1.3

国际量制 International System of Quantities

与联系各量的方程一起作为国际单位制基础的量制。

2.1.4

基本量 base quantity

在给定量制中约定选取的一组不能用其他量表示的量。

2.1.5

导出量 derived quantity

量制中由基本量定义的量。

2.1.6

量纲 dimension of a quantity

给定量与量制中各基本量的一种依从关系，它用与基本量相应的因子的幂的乘积去掉所有数字因子后的部分表示。

2.1.7

量纲为一的量 quantity of dimension one

无量纲量 dimensionless quantity

在其量纲表达式中与基本量相对应的因子的指数均为零的量。

2.1.8

测量单位 measurement unit

计量单位 measurement unit; unit of measurement

单位 unit

根据约定定义和采用的标量，任何其他同类量可与其比较使两个量之比用一个数表示。

2.1.9

测量单位符号 symbol of measurement unit

计量单位符号 symbol of unit of measurement

表示测量单位的约定符号。

2.1.10

量方程 quantity equation

给定量制中各量之间的数学关系，它与测量单位无关。

2.1.11

单位制 system of units

计量单位制 system of measurement units

对于给定量制的一组基本单位、导出单位、其倍数单位和分数单位及使用这些单位的规则。

2.1.12

一贯导出单位 coherent derived unit

对于给定量制和选定的一组基本单位，由比例因子为1的基本单位的幂的乘积表示的导出单位。

2.1.13

一贯单位制 coherent system of units

在给定量制中，每个导出量的测量单位均为一贯导出单位的单位制。

2.1.14

国际单位制 International System of Units; SI

由国际计量大会(CGPM)批准采用的基于国际量制的单位制，包括单位名称和符号、词头名称和符号及其使用规则。

2.1.15

法定计量单位 legal unit of measurement

国家法律、法规规定使用的测量单位。

2.1.16

基本单位 base unit

对于基本量，约定采用的测量单位。

2.1.17

导出单位 derived unit

导出量的测量单位。

2.1.18

制外测量单位 off-system measurement unit

制外单位 off-system unit

不属于给定单位制的测量单位。

2.1.19

倍数单位 multiple of a unit

给定测量单位乘以大于1的整数得到的测量单位。

2.1.20

分数单位 submultiple of a unit

给定测量单位除以大于1的整数得到的测量单位。

2.1.21

中华人民共和国法定计量单位 legal unit of measurement of the People's Republic of China

法定计量单位

中华人民共和国以法令形式规定强制使用或允许使用的计量单位，包括：

- a)国际单位制的基本单位；
- b)国际单位制的辅助单位；
- c)国际单位制中具有专门名称的导出单位；
- d)国家选定的非国际单位制单位；
- e)由以上单位所构成的组合形式的单位；
- i)由词头和以上单位所构成的十进倍数和分数单位。

2.1.22

量值 quantity value

量的值 value of a quantity

值 value

用数和参照对象一起表示的量的大小。

2.1.23

量的真值 true quantity value; true value of quantity

真值 true value

与量的定义一致的量值。

2.1.24

约定量值 conventional quantity value

量的约定值 conventional value of a quantity

约定值 conventional value

对于给定目的，由协议赋予某量的量值。

2.1.25

量的数值 numerical quantity value; numerical value of quantity

数值 numerical value

量值表示中的数，而不是参照对象的任何数字。

2.1.26

单位方程 unit equation

基本单位、一贯导出单位或其他测量单位间的数学关系。

2.1.27

单位间的换算因子 conversion factor between units

两个同类量的测量单位之比。

2.1.28

数值方程 numerical value equation

量的数值方程 numerical value equation of quantity

基于给定的量方程和特定的测量单位，联系各量的数值间的数学关系。

2.1.29

实验室 laboratory

从事下列一种或多种活动的机构

——检测；

——校准；

——与后续检测或校准相关的抽样。

2.1.30

检验检测机构 inspection body and laboratory

依法成立，依据相关标准或者技术规范，利用仪器设备、环境设施等技术条件和专业技能，对产品或者法律法规规定的特定对象进行检验检测的专业技术组织。

2.1.31

资质认定 **mandatory approval**

国家认证认可监督管理委员会和省级质量技术监督部门依据有关法律法规和标准、技术规范的规定，对检验检测机构的基本条件和技术能力是否符合法定要求实施的评价许可。

2.1.32

资质认定评审 **assessment of mandatory approval**

国家认证认可监督管理委员会和省级质量技术监督部门依据《中华人民共和国行政许可法》的有关规定，自行或者委托专业技术评价机构，组织评审人员，对检验检测机构的基本条件和技术能力是否符合《检验检测机构资质认定评审准则》和评审补充要求所进行的审查和考核。

2.2 检测（测量）和检测（测量）结果

2.2.1

样品 **sample**

取自某一整体的一个或多个部分，旨在提供该整体的相关信息，通常作为判断该整体的基础。

2.2.2

样本 **sample**

由一个或多个抽样单元组成的总体的子集。

2.2.3

采（抽）样 **sampling**

从总体中取出有代表性试样的操作。

2.2.4

抽样 **sampling**

抽取或组成样本的行动。

2.2.4

取样 **sampling**

按照程序提供合格评定对象的样品的活动。

2.2.5

检测 **testing**

对给定产品，按照规定程序确定某一种或多种情况、进行处理或提供服务所组成的技术操作。

2.2.6

测量 **measurement**

通过实验获得并可合理赋予某量一个或多个量值的过程。

2.2.7

检验 **inspection**

通过观察和判断，适当时结合测量、试验或估量所进行的符合性评价。

2.2.8

检查 **inspection**

审查产品设计、产品、过程或安装并确定其与特定要求的符合性，或根据专业判断确定其与通用要求的符合性的活动。

2.2.9

验证 verification

提供客观的证据，证明给定项目是否满足规定要求。

2.2.10

确认 validation

对规定要求是否满足预期用途的验证。

2.2.11

方法验证 method verification

在标准方法或者非标方法在引入实验室使用前，对实验室从人、机、料、法、环、测等方面评定其是否有能力在满足方法要求的情况下开展检测校准活动的过程。

2.2.12

方法确认 method validation

对非标准方法，实验室制定的方法，超出预定范围使用的标准方法或其它修改的标准方法确认能否合理，合法使用的过程。

2.2.13

被测量 measurand

拟测量的量

2.2.14

影响量 influence quantity

在直接测量中不影响实际被测的量、但会影响示值与测量结果之间关系的量。

2.2.15

变换值 transformed value

表示与被测的量有函数关系的量值。

2.2.16

测量结果 measurement result; result of measurement

与其他有用的相关信息一起赋予被测量的一组量值。

2.2.17

测得的量值 measured quantity value

量的测得值 measured value of a quantity

测得值 measured value

代表测量结果的量值。

2.2.18

样本均值 sample mean

随机样本中随机变量的和除以和的项数

2.2.19

测量误差 measurement error; error of measurement

误差 error

测得的量值减去参考量值。

2.2.20

系统测量误差 systematic measurement error; systematic error of measurement

系统误差 systematic error

在重复测量中保持不变或按可预见方式变化的测量误差的分量。

2.2.21

测量偏移 measurement bias

偏移 bias

系统测量误差的估计值。

2.2.22

随机测量误差 random measurement error; random error of measurement

随机误差 random error

在重复测量中按不可预见方式变化的测量误差的分量。

2.2.23

修正 correction

对估计的系统误差的补偿。

2.2.24

测量准确度 measurement accuracy; accuracy of measurement

准确度 accuracy

被测量的测得值与其真值间的一致程度。

样本标准差 sample standard deviation

2.2.25

测量正确度 measurement trueness; trueness of measurement

正确度 trueness

无穷多次重复测量所得量值的平均值与一个参考量值间的一致程度。

2.2.26

测量精密度 measurement precision

精密度 precision

在规定条件下，对同一或类似被测对象重复测量所得示值或测得值间的一致程度。

2.2.27

样本方差 sample variance

S^2

随机样本中随机变量与样本均值差的平方和用和项数减1除。

2.2.28

样本标准差 sample standard deviation

S

样本方差的非负平方根。

2.2.29

样本协方差 sample covariance

随机样本中两个随机变量对各自样本均值的离差的乘积之和被求和项数减1除。

2.2.30

标准误差 standard error

σ_{θ}

估计量 θ 的标准差。

2.2.31

估计误差 error of estimation

估计值与待估计的参数或总体特性值的差。

2.2.32

方差 variance

V

随机变量的中心化概率分布的二阶距。

2.2.33

标准差 standard deviation

δ

方差的正平方根。

2.2.34

变异系数 coefficient of variation

CV

(正随机变量) 标准差除以均值。

2.2.35

相关系数 correlation coefficient

联合概率分布下, 两个标准化随机变量乘积的均值。

2.2.36

期间测量精密度测量条件 intermediate precision condition of measurement

期间精密度条件 intermediate precision condition

除了相同测量程序、相同地点, 以及在一个较长时间内对同一或相类似的被测对象重复测量的一组测量条件外, 还可包括涉及改变的其他条件。

2.2.37

期间测量精密度 intermediate measurement precision

期间精密度 intermediate precision

在一组期间精密度测量条件下的测量精密度。

2.2.38

重复性测量条件 measurement repeatability condition of measurement

重复性条件 repeatability condition

相同测量程序、相同操作者、相同测量系统、相同操作条件和相同地点, 并在短时间内对同一或相类似被测对象重复测量的一组测量条件。

2.2.39

测量重复性 measurement repeatability

重复性 repeatability

在一组重复性测量条件下的测量精密度。

2.2.40

复现性测量条件 measurement reproducibility condition of measurement

复现性条件 reproducibility condition

不同地点、不同操作者、不同测量系统, 对同一或相类似被测对象重复测量的一组测量条件。

2.2.41

测量复现性 measurement reproducibility

复现性 reproducibility

在复现性测量条件下的测量精密度。

2.2.42

实验标准偏差 experimental standard deviation

实验标准差 experimental standard deviation

对同一被测量进行n次测量，表征测量结果分散性的量。

2.2.43

测量不确定度 measurement uncertainty; uncertainty of measurement

不确定度 uncertainty

根据所用到的信息，表征赋予被测量且值分散性的非负参数。

2.2.44

标准不确定度 standard uncertainty

标准测量不确定度 standard measurement uncertainty; standard uncertainty of measurement

以标准偏差表示的测量不确定度。

2.2.45

测量不确定度的 A 类评定 Type A evaluation of measurement uncertainty

A 类评定 Type A evaluation

在规定测量条件下测得的量值用统计分析的方法进行的测量不确定度分量的评定。

2.2.46

测量不确定度的 B 类评定 Type B evaluation of measurement uncertainty

B 类评定 Type B evaluation

用不同于测量不确定度A类评定的方法对测量不确定度分量进行的评定。

2.2.47

合成标准不确定度 combined standard uncertainty

合成标准测量不确定度 combined standard measurement uncertainty

由在一个测量模型中各输入量的标准测量不确定度获得的输出量的标准测量不确定度。

2.2.48

相对标准不确定度 relative standard uncertainty

相对标准测量不确定度 relative standard measurement uncertainty

标准不确定度除以测得值的绝对值。

2.2.49

定义的不确定度 definitional uncertainty

由于被测量定义中细节量有限所引起的测量不确定度分量。

2.2.50

不确定度报告 uncertainty budget

对测量不确定度的陈述，包括测量不确定度的分量及其计算和合成。

2.2.51

不确定度一览表 uncertainty budget

不确定度来源及其标准不确定度的列表。用以评定测量结果的合成标准不确定度。

2.2.52

目标不确定度 target uncertainty

目标测量不确定度 target measurement uncertainty

根据测量结果的预期用途，规定作为上限的测量不确定度。

2.2.53

扩展不确定度 expanded uncertainty

扩展测量不确定度 expanded measurement uncertainty

合成标准不确定度与一个大于1的数字因子的乘积。

2.2.54

包含区间 coverage interval

基于可获得的信息确定的包含被测量一组值的区间，被测量以一定概率落在该区间内。

2.2.55

包含概率 coverage probability

在规定的包含区间内包含被测量的一组值的概率。

2.2.56

包含因子 coverage factor

为获得扩展不确定度，对合成标准不确定度所乘的大于1的数。

2.2.57

自由度 degrees of freedom

在方差的计算中，和的项数减去对和的限制数。

2.2.58

置信概率 confidence level; level of confidence

与置信区间或统计包含区间有关的概率值 $(1 - \alpha)$ 。

2.3 检测、测量的计量量值溯源和标准物质、质量控制样品的应用

2.3.1

计量溯源性 metrological traceability

通过文件规定的不间断的校准链，测量结果与参照对象联系起来特性，校准链中的每项校准均会引入测量不确定度。

2.3.2

计量溯源链 metrological traceability chain

溯源链 traceability chain

用于将测量结果与参照对象联系起来的测量标准和校准的次序。

2.3.3

量值传递 dissemination of the value of quantity)

通过对测量仪器的校准或检定，将国家测量标准所实现的单位量值通过各等级的测量标准传递到工作测量仪器的活动，以保证测量所得的量值准确一致。

2.3.4

校准 calibration

在规定条件下的一组操作。第一步是确定由测量标准提供的量值与相应示值之间的关系，第二步是用此信息确定由示值获得测量结果的关系，这里测量标准提供的量值与相应示值都具有测量不确定度。

2.3.5

测量仪器的检定 verification of a measuring instrument

计量器具的检定 verification of a measuring instrument

计量检定 metrological verification

检定 verification

查明和确认测量仪器符合法定要求的活动，它包括检查、加标记和/或出具检定证书。

2.3.6

比对 comparison

在规定条件下，对相同准确度等级或指定不确定度范围的同种测量仪器复现的量值之间比较的过程。

2.3.7

基准 primary standard

在特定领域内具有最高计量学特性的标准器。

2.3.8

基准标准物质 primary reference material; PRM

基准物质

具有最高计量学特性，用基准方法确定特性量值的标准物质。

2.3.9

副基准 secondary standard

通过与基准比较来定值的标准器。

2.3.10

国际测量标准 international measurement standard

由国际协议签约方承认的并旨在世界范围使用的测量标准。

2.3.11

国家测量标准 national measurement standard

国家标准 national standard

经国家权威机构承认，在一个国家或经济体内作为同类量的其他测量标准定值依据的测量标准。

2.3.12

原级测量标准 primary measurement standard

原级标准 primary standard

使用原级参考测量程序或约定选用的一种人造物品建立的测量标准。

2.3.13

次级测量标准 secondary measurement standard

次级标准 secondary standard

通过用同类量的原级测量标准对其进行校准而建立的测量标准。

2.3.14

参考测量标准 reference measurement standard

参考标准 reference standard

在给定组织或给定地区内指定用于校准或检定同类量其他测量标准的测量标准。

2.3.15

工作测量标准 working measurement standard

工作标准 working standard

用于日常校准或检定测量仪器或测量系统的测盘标准。

2.3.16

传递测量装置 transfer measurement device

传递装置 transfer device

在测量标准比对中用作媒介的装置。

2.3.17

搬运式测量标准 traveling measurement standard

搬运式标准 traveling standard

为能提供在不同地点间传送、有时具有特殊结构的测量标准。

2.3.18

核查装置 check device

用于日常验证测量仪器或测量系统性能的装置。

2.3.19

校准器 calibrator

用于校准的测量标准。

2.3.20

参考物质 reference material ; RM

标准物质

具有足够均匀和稳定的特定特性的物质,其特性被证实适用于测量中或标称特性检查中的预期用途。

2.3.21

有证标准物质 certified reference material; CRM

附有由权威机构发布的文件,提供使用有效程序获得的具有不确定度和溯源性的一个或多个特性优值的标准物质。

2.3.22

有证标准样品 certified reference material; CRM

附有证书的标准样品,其一种或多种特性值用建立了溯源性的程序确定,使之可溯源到准确实现的用于表示该特性值的计量单位,而且每个标准值都附有给定置信水平的不确定度。

2.3.23

证书 certificate

含有标准样品使用时必不可少的全部信息的文件。

2.3.24

有效期限 expiration date

在规定的贮存和使用条件下,保证标准物质的特性量值稳定的最长期限。

2.3.25

标准物质的互换性 commutability of a reference material

对于给定标准物质的规定量,由两个给定测量程序所得测量结果之间关系与另一个指定物质所得测量结果之间关系一致程度表示的标准物质特性。

2.3.26

质量控制样品 quality control sample

一种存储完整、用量充足的稳定和均质化物料,其物理或化学特性近似于测量系统的常规样品,用于期间精密度条件下测量系统的精密度和稳定性确定和监控。

2.3.27

参考数据 reference data

由鉴别过的来源获得,并经严格评价和准确性验证的,与现象、物体或物质特性有关的数据,或与已知化合物成分或结构系统有关的数据。

2.3.28

标准参考数据 standard reference data

由公认的权威机构发布的参考数据。

2.3.29

参考量值 reference quantity value

参考值 reference value

用作与同类量的值进行比较的基础的母值。

2.3.30

(标准物质/标准样品) 特性值 **property value** (of a reference material)
赋予(有证)标准物质/标准样品的物理、化学或生物特性量的值。

2.3.31

瓶间均匀性 **between-bottle homogeneity**
标准物质/标准样品的特性在瓶与瓶之间的变差。

2.3.32

瓶内均匀性 **within-bottle homogeneity**
标准物质/标准样品的特性在一瓶中的变差。

2.3.33

短期稳定性 **short-term stability**
在规定运输条件下标准物质/标准样品特性在运输过程中的稳定性。

2.3.34

长期稳定性 **long-term stability**
在CRM生产者规定贮存条件下标准物质/标准样品特性的稳定性。

2.3.35

(标准物质/标准样品) 使用寿命 **life time** (of a reference material)
标准物质/标准样品可被使用的时间间隔。

2.3.36

定值 **characterization**
对与标准物质预期用途有关的一个或多个物理、化学、生物或工程技术等方面的特性量值的测定。

2.3.37

最小取样量 **minimum sample intake**
在规定的分析测量条件下, 保证标准物质均匀的最少的样品量。

2.3.38

期间核查 **intermediate checks**
根据规程程序, 为了确定计量标准、标准物质或其他测量仪器是否保持其原有状态而进行的操作。

2.3.39

测量标准的保持 **conservation of a measurement standard**
为使测量标准的计量特性能保持在规定极限内所必须的一组操作。

2.3.40

质量水平 **quality level**
(验收抽样) 用不合格品率或不合格率表示的质量状况。

2.3.41

过程控制 **process control**
着重于满足过程要求的过程管理。

2.3.42

统计过程控制 **statistical process control ; SPC**
着重于用统计方法减少过程变异、增进对过程的认识, 使过程以所期望的方式运行的活动。

2.3.43

控制图 **control chart**
为监测过程、控制和减少过程变异, 将样本统计量值序列以特定顺序描点绘出的图。

2. 3.44

常规控制图 shewhart control chart

主要用来从图形上判定变异源于随机原因还是特殊原因，采用常规控制限的控制图。

2. 3.45

X 控制图 X bar control chart

均值控制图 average control chart

用于组均值评估和监察过程水平的计量控制图。

2. 3.46

X 控制图 X control chart

单值控制图 individual control chart

用样本中的单个观测值评估和监察过程水平的计量控制图

2. 3.47

R 图 R chart

极差控制图 range control chart

用于组极差评估和监察过程变异的计量控制图。

2. 3.48

s 图 s chart

标准差控制图 standard deviation control chart

以子组的标准差来评估和监察过程变异的计量控制图。

2. 3.49

验收控制图 acceptance control chart

主要用来判定描点是否能期望在容差之内的控制图。

2. 3.50

中心线 centre line

控制图中表示样本统计量预期目标值或历史均值的直线。

2. 3.51

控制限 control limits

控制图中用以判定过程稳定性的直线。

2. 3.52

警戒限 warning limits

当过程处于统计受控时，所考虑的统计量以相当高的概率落入其间的控制限。

2. 3.53

行动限 action limits

当过程处于统计受控时，所考察的统计量以非常高的概率落入其间的控制限。

2. 3.54

常规控制限 shewhart control limits

由过去经验和经济原因出发得到的两条距中心线±Z倍标准差，用来判定过程是否处于统计受控的控制限。

2. 3.55

概率控制限 probabilistic control limits

当过程处于统计受控时，所考察的统计量以一个预先设定的非常高的概率落入其间的与中心线一起定义的控制限。

2. 3.56

验收控制限 acceptance control limits; ACL

验收控制图中根据一些特殊需要,只要子组变异在统计受控下仅由随机原因引起,则允许过程水平在其间变动的控制限。

2.3.57

实验室间比对 interlaboratory comparison

在预定的条件下,对两个或两个以上实验室就同一或相似的检测对象进行检测或测量的组织、实施和评价。

2.3.58

能力验证 proficiency testing

利用实验室间比对确定实验室的检定、校准和检测能力。

2.3.59

测量审核 measurement audit

使用已知指定值的测量对象,利用实验室间比对照预先确定的判据评价单一实验室的测量能力。

2.3.60

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。

2.3.61

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。

2.3.62

指定值 assigned value

对于给定目的具有适当不确定度的赋予特定量的值,有时该值是约定采用的。

2.3.63

能力评定标准差 standard deviation for proficiency assessment

基于可用信息,用于能力评估的离散性度量。

2.3.64

z 值 z-score

由能力验证的指定值和标准差计算的实验室偏倚的标准化度量。

2.3.65

分布 distribution

(特性)关于特性概率行为的信息。

2.3.66

正态分布 normal distribution; Gaussian distribution

具有式(1)概率密度函数的连续分布,其中 $-\infty < x < \infty$,参数满足 $-\infty < \mu < \infty$, $\delta > 0$ 。

$$f(x) = \frac{1}{\sigma\sqrt{2\pi}} e^{-\frac{(x-\mu)^2}{2\sigma^2}} \dots\dots\dots (1)$$

2.3.67

标准正态分布 standardized normal distribution; standardized Gaussian distribution

$\mu=0$, $\delta=1$ 的正态分布。

2.3.68

对数正态分布 lognormal distribution

具有式(2)概率密度函数的连续分布, 其中 $x>0$, 参数满足 $-\infty<\mu<\infty$, $\delta>0$ 。

$$f(x) = \frac{1}{x\sigma\sqrt{2\pi}} e^{-\frac{(\ln x - \mu)^2}{2\sigma^2}} \dots\dots\dots (2)$$

2. 3.69

均匀分布 uniform distribution; rectangular distribution

具有式(3)概率密度函数的连续分布, 其中 $a\leq x\leq b$ 。

$$f(x) = \frac{1}{b-a} \dots\dots\dots (3)$$

2. 3.70

满意结果 satisfactory results

利用统计技术或专家公议等技术手段, 确认参加者的能力为满意的结果。

2. 3.71

可疑结果 questionable results

利用统计技术或专家公议等技术手段, 确认参加者的能力可能出现问题的结果。

2. 3.72

不满意结果 unsatisfactory results

利用统计技术或专家公议等技术手段, 确认参加者的能力为不满意的结果。

《公共卫生检测与评价实验室常用名词术语》

第 1 部分：基础术语-修订编制说明

一、任务来源与项目编号、起草单位和起草人承担的工作及起草过程

(一) 任务来源与项目编号

中国疾病预防控制中心关于 2021 年度国家卫生健康标准其他类专业修订项目的通知，根据《国家卫生健康委法规司关于下达卫生健康标准体系升级改造项目计划的通知》和《中国疾病预防控制中心关于落实卫生健康标准体系升级改造相关工作的通知》要求，《中国疾病预防控制中心关于 2021 年度国家卫生健康标准其他类专业修订项目的通知》印发了纳入公共卫生标准体系升级改造项目中 2 项其他类专业标准修订项目计划，江苏省疾病预防控制中心（江苏省公共卫生研究院）负责 WS/T 455-2014《公共卫生检测与评价名词术语》的修订工作。

(二) 起草单位和起草人承担的工作

江苏省疾病预防控制中心（江苏省公共卫生研究院）周永林牵头负责 WS/T 455.1-2021《公共卫生检测与评价实验室常用名词术语》第 1 部分：基础术语修订工作，其他主要起草人有：中国疾病预防控制中心胡小键、四川大学邹晓莉，浙江省疾控中心韩见龙、江苏省疾控中心周长美、吉文亮、刘德晔；南京市疾控中心刘祥萍、镇江市疾控中心徐虹等，具体分工如下：

项目 负责 人	姓名	周永林		性别	男		出生年月	1975 年 8 月	
	学历	硕士		职务	纪委书记		职称	主任医师	
	手机	18915999107		传真	025-83759310	电子信箱	48786955@qq.com		
	工作单位	江苏省疾病预防控制中心(江苏省公共卫生研究院)							
参 加 人 员	姓名	性别	出生年月	职务/职称	工作单位	工作分工	备注		
	周永林	男	1975.8	纪委书记/ 主任医师	江苏省疾控中心	负责人			
	周长美	男	1981.12.	技术服务部 副部长/主 任技师	江苏省疾控中心	理化、保障			
	吉文亮	男	1970.12	理化所所 长/主任 技师	江苏省疾控中心	理化			
	胡小键	男	1982.10	副研究员	中国疾病预防控制 中心	理化			
	邹晓莉	女	1971.11	教授	四川大学	理化			
	韩见龙	男	1968.7	主任技师	浙江省疾病预防控 制中心	理化			
	刘祥萍	女	1974.3	主任技师	南京市疾病预防控 制中心	理化			
	徐虹	女	1974.11	主任技师	镇江市疾病预防控 制中心	理化			

	刘德晔	男	1983.12	副主任技 师	江苏省疾控中心		
--	-----	---	---------	-----------	---------	--	--

(三) 起草过程

1. 前期基础工作

2021年3月23日：召开标准修订框架讨论会、相关起草人任务分工（周永林书记牵头），形成工作组讨论稿，就修订工作时间节点安排如下：5月底前：完成各自部分修订初稿及编制说明（相关起草人），电子版返回；6月15日前：整理完成形成标准征求意见稿；6月中旬：标准发相关专业至少20位以上专家/单位，征求意见1个月；7月中旬：收集汇总专家/单位意见，完成征求意见汇总表；8月上旬：形成标准送审讨论稿；8月中旬：再召集一次相关专家研讨会；8月下旬：整理相关专家意见，形成标准送审稿；并完成标准编制说明；9月中旬：标准编制说明、征求意见汇总表、标准送审稿提交中疾控标准处。

2. 召开标准课题组工作会议

2021年4月14日，召开课题组工作会议。

1)、会议研究了标准修订的涵盖专业范围。就标准修订的涵盖专业范围，会议研究在首次启动会基础上，合并媒介生物和寄生虫专业方向，确定为基础术语、理化检测、微生物检测、毒理学评价、寄生虫-病媒五个部分内容。

2)、会议讨论了本标准与各专业方向现有名词术语相关标准衔接问题。病媒、消毒、放射等专业方向现有名词术语相关标准，会议商定整理汇总各专业方向涉及实验室检测通用名词术语，作为本标准修订的更新、增加内容；适合直接引用亦可。

3)、会议强调了撰写标准编制说明必须注明的内容。在对原标准进行增删时，应注明所增加内容的来源，增删内容的必要性等内容；来源优先考虑典籍、国标、行标等内容。

4)、会议再次明确了标准修订初稿的提交时限。国家要求在2021年10月底前完成标准修订、编制说明起草和修订以及专家征求意见稿整理等工作；会议要求各专业负责人在2021年5月底前提提交标准修订初稿。

3. 召开标准专家研讨会

2021年9月5日，召开高级别专家研讨会，会就《公共卫生检测与评价实验室常用名词术语》标准修订工作讨论及决定的主要事项纪要如下：

1)、会议明确了标准修订工作要求。会议明确公共卫生标准体系升级改造项目涉及一揽子标准修订，项目多，时间紧，要求高；本修订项目属其他类，由中国疾控中心直接负责；修订工作应坚持科学性、合理性、时效性、可行性等“四性”原则，以原标准为基础，守正创新，在规定时间内高质量完成征求意见稿、送审稿等内容；送审稿标点符号、空行、空格等错误不得超过3处。

2)、会议讨论了标准的名称修改和专业设置问题。会议就标准名称修订为《公共卫生检测与评价实验室常用名词术语》及标准按系列标准构建取得共识；各系列标准应围绕“公共卫生检测”、“实验室”、“常用”等关键词，对适用范围作准确界定，传承创新原标准前提下，协调好与国务院名词委公共卫生与预防医学名词编写工作组各专业内容的一致性。

3)、会议讨论了各专业方向系列标准编写问题。专家组会议建议将病媒与寄生虫分列，共分为基础术语、理化检测、微生物检测、毒理学评价、病媒生物检测、寄生虫检测和分子生物学检测7个部分；应明确寄生虫检测名词术语与现有与相关法律法规、标准的关系；微生物专业进一步补充病毒学内容，将属于基础术语的微生物专业名词术语并入基础术语系列标准部分；各系列标准应确保基本结构一致；标准文本编写应与编制说明编写同步进行，确保各名词术语选用有充分科学性依据；各系列标准均应完善编制说明内容。

4)、会议强调了修订工作中工作方向、团队组建、工作时限等内容。

会议强调了各专业应紧密围绕标准“修订”这一出发点准确把握工作方向，稳步推进，做好标准定位及与其他标准的衔接，确保符合“四性”要求；在团队组建方面，应进一步扩大团队覆盖面，做好国家及省级层面相关专家的沟通，形成共识；9月27日前应提交系列标准征求意见稿及编制说明。

二、与相关规范性文件和其他标准的关系

国内现有公共卫生相关名词术语标准有 GB/T 27578-2011 《化妆品名词术语》、GBZ/T 157-2009 《职业病诊断名词术语》、HJ 2016-2012 《环境工程 名词术语》、GBZ/T 296-2017 《职业健康促进名词术语》、WS/T 476-2015 《营养名词术语》、GBZ/T 224-2010 《职业卫生名词术语》、WS/T 466-2014 《消毒专业名词术语》，除 WS/T 455-2014 《公共卫生检测与评价名词术语》外，未见公共卫生检测评价实验室范围的专门标准。

三、国外相关规定和标准情况的对比说明

未见国外发布的公共卫生检测评价实验室范围的专门标准。

四、各项技术内容的依据

本次修订对标准内词条以科学严谨为原则，简明实用为落脚点，增加已普遍使用技术词条。合并2个术语。本次修订新增的词条主要来源于各类标准，新增的所有词条定义明确、用词精准、有据可查。合并的此条和理由如下所述：

（一）与原标准相比，基础术语新增7个词条。分布在2.1量和单位5个，2.2检测（测量）和检测（测量）结果2个。

原标准2.1量和单位章节增加的5个词条如下：

参见《通用计量术语及定义技术规范》（JJF1001-2018）增加2.1.10量方程 quantity equation；参见《检测和校准实验室能力通用要求》（GB/T 27025-2019）增加2.1.29实验室 laboratory；参见《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》（RB/T 214-2017）增加2.1.30检验检测机构 inspection body and laboratory、2.1.31资质认定 mandatory approval、2.1.32资质认定评审 assessment of mandatory approval。

原标准2.2检测（测量）和检测（测量）结果章节增加2个词条如下：

参见《检测和校准实验室能力认可准则》（CNAS-CL01: 2018）增加2.2.11方法验证 method verification和2.2.12方法确认 method validation。详见表1。

表1 新增词条汇总

条编号	术语条目	修改情况和依据
2.1.10	量方程 quantity equation	新增。《通用计量术语及定义技术规范》（JJF1001-2018）。
2.1.29	实验室 laboratory	新增。《检测和校准实验室能力通用要求》（GB/T 27025-2019）。
2.1.30	检验检测机构 inspection body and laboratory	新增。《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》（RB/T 214-2017）。
2.1.31	资质认定 mandatory approval	新增。《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》（RB/T 214-2017）。
2.1.32	资质认定评审 assessment of mandatory approval	新增。《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》（RB/T 214-2017）。
2.2.11	方法验证 method verification	新增。《检测和校准实验室能力认可准则》（CNAS-CL01: 2018）。
2.2.12	方法确认 method validation	新增。《检测和校准实验室能力认可准则》（CNAS-CL01: 2018）。

（二）原标准相比，基础术语在新标准2.2中修改了2.2.3采（抽）样 sampling、2.2.9

验证 verification 和 2.2.10 确认 validation。具体见表 2。

表 2 修订此条汇总

条编号	术语条目	修改情况和依据
2.2.3	采（抽）样 sampling	修订。采样和抽样定义一致，2.2.3 与 2.2.4 合并
2.2.9	验证 verification	修订。《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》（RB/T 214-2017）
2.2.10	确认 validation	修订。《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》（RB/T 214-2017）

五、征求意见情况

征求意见后补充。

六、重大意见分歧的处理

征求意见后补充。

七、根据需要提出实施标准的建议

健康相关危险因素的检测与评价要求不断提升，实验室公共卫生检测与评价工作涉及专业范围广，检测与评价对象种类形式多。对易混淆的实验室公共卫生检测与评价过程常用的名词术语概念给出明确的定义和解释，既可保证实验室公共卫生检测与评价行业、领域工作的顺利开展，又可促进实验室公共卫生检测与评价相关技术标准、论文等涉及名词术语的准确性和一致性，提升我国实验室公共卫生检测与评价工作水平。

八、其他应予说明的事项。

无。