

生物样本分析实验室不确定度评定方法及在实验室质量控制中的应用

安胜男*, 史爱欣[#](北京医院药学部/药物临床风险与个体化应用评价北京市重点实验室, 北京 100730)

中图分类号 R917 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)10-1426-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.10.39

摘要 目的:提供一种生物样本分析实验室评价自身检测能力的途径,最终提高实验室的检测质量。方法:通过分析测量不确定度评定在国内的应用现状,并详细解析生物样本分析实验室测量不确定度的步骤,从内、外质量控制两方面说明不确定度对生物样本分析实验室的影响。结果与结论:国内实验室主要通过建立数学模型来考察不确定度的来源,再进行评估。不确定度评定是个持续不断的过程,在生物样本分析实验室质量控制中要从整体情况对不确定度进行评估和把握。因此,生物样本分析实验室可以通过不确定度的评定找到评价自身检测能力的方法,找到最大不确定度,逐步将其消除或降低,最终提高实验室检测质量。

关键词 不确定度;实验室质量控制;生物样本分析

Method for the Evaluation of Uncertainty in Biological Sample Analysis Laboratory and Its Applications in Laboratory Quality Control

AN Shengnan, SHI Aixin (Dept. of Pharmacy, Beijing Hospital/Key Lab of Drug Clinical Risk and Individual Applications Assessment, Beijing 100730, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide a way to evaluate test capability for biological sample analysis laboratory, so as to improve this test quality. METHODS: By analyzing the use of measurement uncertainty in China and detailing the steps of biological sample analysis laboratory measurement uncertainty, the effects of measurement uncertainty on biological sample analysis laboratory are illustrated from two aspects of inner and outer quality control. RESULTS & CONCLUSIONS: National laboratories mainly examine the source of uncertainty through establishing mathematical model, and then uncertainty is evaluated. Uncertainty evaluation is a continuous process. Uncertainty assessment and assurance is the overall situation in a biological sample analysis laboratory quality control. Thus, biological sample analysis laboratory can find a method of self-testing capabilities by uncertainty evaluation, find the maximum uncertainty and eliminate or reduce it gradually, ultimately improve laboratory testing quality.

KEYWORDS Uncertainty; Laboratory quality control; Biological sample analysis

测量不确定度是经典的误差理论发展和完善的产物,其指表征合理地赋予被测量之值的分散性,与测量结果相联系的参数^[1]。此概念广泛应用于校准或检测实验室。国家食品药品监督管理局(CFDA)(国食药监注[2011]482号)《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南(试行)》(以下简称《指南》)中定义,药物临床试验生物样本分析实验室(以下简称“实验室”)是指对生物样本中药物、药物代谢物及生物标志物等进行分析,为药品注册申请提供数据支持的机构^[2]。《指南》要求实验室引进质量保证措施来确保其能够并且正在提供所需数据的质量,这就必须在使用方法前进行误差预测,并对分析方法作一个全面评价,这项工作可以通过“不确定度实验”来完成^[3]。

本文首先就国内实验室认可中有关不确定度准则和目前现状进行阐述,并对测量不确定度的步骤进行详细解析,使不确定度评定在生物样本分析实验室质量控制方面发挥其最大的作用,并通过评定及后续分析提高整个实验室的检测能力水平。

1 实验室认可中有关不确定度评定准则的发展概况

测量不确定度的概念最早出现在1963年,为统一评价测

控结果的质量,美国标准局数理统计专家埃森哈特(Eisenhart)首次提出“测量不确定度”概念。1993年国际标准化组织(ISO)、国际电工委员会(IEC)、国际法制计量组织(OIML)、国际计量局(BIPM)、国际临床化学和实验室医学联盟(IFCC)、国际理论化学和应用化学联合会(IUPAC)、国际理论物理和应用物理联合会(IUPAP)等7个国际权威组织发布出版了《测量不确定度表示指南》,该指南正式确定了适用于广泛测量领域的评估和表达测量不确定度的通用原则^[4]。《测量不确定度表示指南》修订版于1995年发布。2000年,欧洲分析化学组织(EURACHEM)和国际分析化学溯源性合作组织(CITAC)发布国际性指南文件《全球分析化学测量不确定度评定指南》(EURACHEM/CITAC Guide),对测量不确定度的评定和表示方法作出了明确规定。

1998年,我国《通用计量术语及定义》(JJF1001-1998)出现测量不确定度的概念,主要适用范围为:“本规范供制定、修订计量技术法规使用,在计量工作的其他方面及相关科技领域亦可参考使用”。相关规范还有1999年颁布的《测量不确定度评定与表示》(JJF1059-1999)以及2005年参照EURACHEM/CITAC Guide发布的《化学分析测量不确定度评定》(JJF1135-2005)。中国合格评定认可委员会(CNAS)发布的包括《测量不确定度的要求》(CNAS-CL07:2011)、《测量不确定度要求的实施指南》(CNAS-GL05:2011)、《化学分析中不确定度的评估指南》(CNAS-GL06:2006),其内容等同采用EURA-

* 硕士研究生。研究方向:临床药学。E-mail: anshengnan88@163.com

[#] 通信作者:主任药师,硕士生导师。研究方向:临床药理。电话:010-85133632。E-mail: aixins0302@126.com

CHEM 与 CITAC 联合发布的指南文件(Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, QUAM) 2000年第2版。CNAS 发布的相关指南为化学检测实验室进行不确定度评定提供了指导。

测量不确定度已在国家计量基准、标准物质研究和对比等行业中广泛应用,在医学实验室中也得到了推广^[6]。CNAS 在 2012 年发布的《医学实验室-测量不确定度的评定与表达》(CNAS-TRL-001:2012)中,从操作层面上就实施方法给出了指导性建议。了解所谓真值、真值存在区间与包含概率的关系,实验室和医师会更好地理解、认识和解释测量结果,并恰当地应用于临床诊断和治疗中,减少误用。

完整的测量结果应包括表征结果分散性的信息,即不确定度,这已经成为共识,医学检验结果也不例外^[6]。对测量结果及不确定度的了解,可帮助使用者在诊断和治疗疾病时,更恰当地解释测量数值。

生物样本分析实验室与医学实验室有共同之处,对于生物样本分析实验室来说,被测量即为被检系统(如血浆、尿液、全血)中需要考虑的组分(如某种药物)的量(如浓度)。但对于生物样本分析实验室来说,影响检测的因素很多。因为不确定度分量多来源,分量既不能遗漏,也不能重复,评定较为困难,加之不确定度分量的确定比较复杂,所以测量不确定度在生物样本分析实验室的计算方法一直是此类实验室积极探索的一个待解决的难题。

2 国内生物样本分析实验室不确定度评定现状

生物样本分析实验室的主要任务是提供可靠的样本检测结果。在检测过程中存在很多影响测量结果的因素,这些影响因素中,有些因素可以在实验前消除或避免,有些因素可以通过一些有效的控制方法使其对检测结果的影响降低。如果按照科学的理论和应用有效的方法,找到可以消除或降低的影响因素,并采取相关措施,就会大大提高检测结果的准确性。目前我国已获得 CNAS 认可的检测和校准实验室中医院共有 54 家,其中临床生物样本分析实验室 24 家,主要包括临床药理中心和 I 期临床试验研究室^[7]。已获得认可的分析实验室均需考虑测量过程中对不确定度的要求,临床药理中心和生物等效性研究需进行大量的生物样品检测工作,当使用这些分析结果作为决策依据时,结果的可靠性直接决定了药物的安全性及有效性。而该方面进行不确定度评价的研究相对较少,其原因主要是生物样本基质复杂、处理步骤繁多、结果变异的相关因素多,因此其不确定度评定较为困难。目前国内实验室主要通过建立数学模型,考察分析误差的来源,对影响不确定度的因素进行评估,进而对测量过程进行全面分析,识别每一个可能的不确定度来源,再具体定量评估每一个不确定分量,最后计算合成不确定度及扩展不确定度。

生物样本分析实验室为了提高实验室的检测质量及检测能力,根据《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南(试行)》,要求实验室引进质量保证措施来确保其能够并且正在提供所需质量的数据,那么检测实验室应具有评定测量不确定的程序,找出不确定度的所有分量且作出合理评定,这即是要求检测实验室应尽可能对测量结果进行测量不确定度评定。根据本实验室内部数据来评定测量不确定度,而且数据应来自一段较长时间的日常工作,这样评定的测量不确定度具有很强的真实性。那么如何确定生物样本分析中的不确定度分量呢?

3 生物样本分析实验室不确定度评定步骤解析

为了确保不确定度在评定过程中的稳定并受控,需要采取有效的质量保证和控制措施,首先严格按照标准操作规程(SOP)操作,且应当加强技术检测人员的操作水平和技术培训,还要对设备和试剂进行定期的正确维护和校准,正确地使用检定证书。另外,制定适当的核查标准也是保证实验过程中稳定可控的重要因素。

评定检测结果的测量不确定度通常有两种方法^[8]。一是自下而上(Bottom-up)的方法,该方法是基于对测量的全面、系统分析后,识别出每个可能的不确定度来源并加以评定;通过统计学或其他方法,如从文献、仪器或产品的性能规格等处搜集数据,评定每一来源对不确定度贡献大小;然后将识别的不确定度用方差方法合并得到测量结果的“合成标准不确定度”。此种方法也是生物样本分析实验中评估不确定度最常用和有效的方法^[9]。二是自上而下(Top-down)的方法,即运用统计学原理直接评定特定测量系统之受控结果的测量不确定度。实践表明,对于常规医学实验室,自上而下评定测量不确定度的方法是经济、实用和可接受的方法。生物样本分析中不确定度来源鱼骨图见图 1。

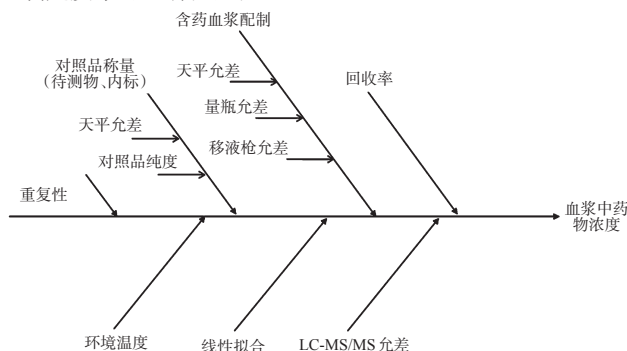


图 1 生物样本分析中不确定度来源鱼骨图

Fig 1 Fishbone diagram of uncertainty source in biological samples analysis



测量不确定度估计值的步骤包括:确定被测量,识别不确定度的来源,量化不确定度分量和计算合成不确定度^[10]。被测量,包括被测量和被测量所依赖的输入量(如被测数量、常数、校准标准值等)的关系,即指作为测量对象的特定量,在生物样本分析中指某被分析物的浓度。在生物样本分析实验室中,测量不确定度的来源主要来自测量方法的重复性,测量过程随机效应引起的不确定度,它通过重复性测量,并以被测量值的标准差形式定量表示。在实践中,重复性试验一般不少于 5 次,最多不超过 15 次。低、中、高质控浓度,分为 3 组,每组通常平行测定 5 次,测试方法重复性引起的不确定度不能忽略。依据贝赛尔公式计算各浓度每组单次测量的标准偏差,求出各浓度相对不确定度。在生物样本分析中,不确定度的来源还包括对照品称量、标准溶液和含药血浆的配制、血浆样本的提取、仪器量化和标准曲线的拟合。对于检测实验室有其自身特点,可以不给自由度,在合成时,可以不考虑相关性,包含因子 k 可以统一取 2。

依据生物样本分析实验室的检测特点及不确定来源,其测量不确定度的评定步骤可参考表 1 进行。

例如采用液相色谱-质谱联用(LC-MS/MS)法测定人血浆中匹诺塞林浓度的不确定度评定及对比分析评价为例,首先确定被测量,即血浆中匹诺塞林的浓度;其次通过测定精密度、称量、标准溶液的配制、含药血浆的配制、血浆提取、仪器、标准曲线拟合等进行分析评定,以此计算各变量的不确定度

表1 测量不确定度评定的步骤

Tab 1 The steps for the evaluation of measurement uncertainty

步骤	操作	被测量物
1	确定被测量	应用LC-MS/MS法定血浆中某成分浓度
2	A类重复性	低、中、高质控浓度,分为3组,每组平行5次,依据贝赛尔公式计算各浓度每组单次测量的标准偏差
		$S_p(X) = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^m \sum_{i=1}^n (x_{ij} - \bar{x}_i)^2}{m(n-1)}}$ $S_p(\bar{X}) = \frac{S_{p(x)}}{\sqrt{mn}}$ $U_{(1)} = U_{(X)} = \frac{S_p(\bar{X})}{x_{total}}$
3	B类	根据实际情况分析,对测量值进行一定的分布假设
3-1	对照品称量 需要电子天平的允差(检定证书)	考虑天平的非线性误差及自动调零引入,按均匀分布 $\mu(m)^{(1)} = \sqrt{\mu^2(\Delta, \text{Nonlinear}) + \mu^2(\Delta, \text{Zeroing})}$ $\mu(m) = \frac{\mu(m)}{m}$
3-2	标准溶液配制 需要量瓶、移液枪的允差(检定证书/厂商参数)	考虑量瓶及移液枪引入,按均匀分布 $\mu_c^{(2)} = \frac{\alpha}{kX} = \frac{\alpha}{\sqrt{3}}$ 
3-3	配制含药血浆 需要移液枪的允差(检定证书/厂商参数)	考虑加入血浆及内标溶液的移液枪引入,按均匀分布 $\mu_c = \frac{\alpha}{kX} = \frac{\alpha}{\sqrt{3}}$ 
3-4	血浆样本提取过程	低、中、高QC, n=6, 10, 提取回收率, 相对标准不确定度 $\mu(5) = \frac{SD}{R\sqrt{n}}^{(3)}$
3-5	仪器量化	使用仪器量定的最大允差α, 相对标准不确定度 $\mu(6) = \frac{\alpha}{\sqrt{3}}$
3-6	线性拟合过程	8个浓度, 每个浓度测定3次, 拟合3条标准曲线, 求出各浓度点值及峰面积比, 截距b, 斜率a 低、中、高QC, 各进样15次 $S = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^N [(y_j - (ax + b))]^2}{N-2}}$ $S_{ax} = \sum_{i=1}^N (x_i - \bar{x})^2$
		$\mu_{c,1} = \sqrt{\mu^2(1) + \mu^2(2) + \mu^2(3) + \mu^2(4) + \mu^2(5) + \mu^2(6) + \mu^2(7)}$ $\mu_{c,2} = \mu_{c,1} \cdot \bar{x}$
3-7	对照品纯度	①余标准偏差 ⁴⁾ $S = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^N [(y_j - (ax + b))]^2}{N-2}}$ ②自相关方差 $S_{ax} = \sum_{i=1}^N (x_i - \bar{x})^2$
4	合成标准不确定度	③求出各QC浓度的标准不确定度 ⁵⁾ $u_c = \frac{S}{a} + \sqrt{\frac{1}{P} + \frac{1}{N} + \frac{(\bar{x} - x_{total})^2}{S_{ax}}}$ ④求出相对不确定度 $u_c(x) = \frac{u_c(x)}{\bar{x}}$
5	扩展不确定度	基于数学模型 $y = ax + b$, y为峰面积比; a为斜率; b为截距 纯度为100%时, 不考虑
6	不确定度报告	人血浆中某成分浓度可表示为 $(\bar{x} \pm U) \text{ng/ml}$

注: ¹⁾Nonlinear: 非线性误差, Zeroing: 自动调零误差; ²⁾α: 电子天平的最大允差, X: 仪器的最大量程; ³⁾R: 回收率平均值; ⁴⁾N: 测定标准曲线的总次数, P: 测定样本的总次数; ⁵⁾x: 测定样品浓度的平均值, x_{total}: 8个标准血浆的平均值

Note: ¹⁾Nonlinear: nonlinear error, Zeroing: auto-zeroing error; ²⁾α: maximum permissible deviation of electronic balance, X: metre full-scale of instrument; ³⁾R: average value of recovery; ⁴⁾N: total number of measuring standard curves, P: total number of measuring sample; ⁵⁾x: average concentration of samples, x_{total}: average value of 8 standard plasma

和合成不确定度, 得出扩展不确定度; 最后入血浆中匹诺塞林(50 mg/ml)的扩展不确定度可表示为 3.36 mg/ml (P=95%, k=2)^[11]。

4 不确定度评定在生物样本分析实验室质量控制中的应用

实验室质量控制是实验室检测人员对检测结果的质量进行自我控制和管理的过程, 是将检测结果的误差控制在允许限度内所采取的控制措施。实验室的质量控制通常分为内部质量控制和外部质量控制。

4.1 实验室内部质量控制

实验室内部质量控制是实验室检测人员对检测过程进行自我控制的过程, 对于生物样本分析实验室, 内部质量控制措施一般包括留样再测、仪器比对、人员比对、不同方法间比对、随行质控等方法。ISO 2003年正式发表了ISO15189《医学实验室质量和能力的专用要求》, 这个国际标准专门针对医学实验室的质量和能力的要求, 明确指出实验室分析质量管理的特定要求: 适用且可能时, 实验室应确定检验结果的不确定度。

实验室内部质量控制等同于寻找不确定度分量的过程, 通过找出影响检测质量的主要因素, 并进而对其采取针对性的质量控制措施。实验室可通过绘制鱼骨图、建立数学模型、计算不确定度分量后, 找出影响质量的重大因素, 进而对重大因素进行针对性的内部质量控制。例如发现检测人员的熟练是影响结果的最大因素, 可以继续采用人员比对的方式进行内部质量控制; 如发现仪器的不确定度是较大因素, 可以通过仪器校准后进行仪器的比对。

生物样本分析实验室方法学验证在生物样本分析实验室中发挥极其重要的作用。通常方法学验证的内容包括专属性、准确度、精密性、检测限、定量限、线性范围、提取回收率等相关内容, 由于上述步骤除了专属性不需考察不确定度外, 其他均可是不确定度分量。所以, 在生物样本分析过程中进行不确定度评定时, 可控制分析方法中的关键步骤, 减小不确定度, 为方法学验证和未知样品检测提供数据支持。

4.2 实验室外部质量控制

实验室外部质量控制主要通过实验室比对和能力验证来完成。能力验证是利用实验室间比对, 按照预先制定的准则评价参加者的能力。通过对比可以发现一些实验室内部不易核实的误差来源等, 从而确定实验室检测能力, 并且协助各实验室发现问题, 提高检测质量或证明技术能力。

测量不确定度评价对于实验室比对和能力验证组织者更为重要, 其需要重点关注不确定度在外部质量控制计划设计中的意义和作用, 包括能力验证样品的均匀性、稳定性评价及能力验证结果统计两方面。

4.2.1 能力验证样品的均匀性和稳定性评价 2006版《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》(CNAS-GL03:2006)指出, 在实施能力验证计划时, 对于能力验证样品的检测特性量, 必须进行均匀性检验和(或)稳定性评价, 评价结果可根据有关统计量表明的显著性或样品的变化能否满足能力验证计划要求的不确定度来进行判断。

4.2.2 能力验证结果统计 《能力验证结果的统计处理和评价指南》(CNAS-GL02:2006)明确表示, 在能力验证结果的统计处理过程中应根据所开展项目的特定技术要求^[12], 运用“测量不确定度表示指南”规定的程序确定指定值的不确定度。对实验室的能力进行判定时, 可利用E_n值(该统计量通常用于测量比对计划和测量审核活动)。

$$E_n = \frac{x_{LAB} - x_{REF}}{\sqrt{U_{LAB}^2 + U_{REF}^2}}$$

式中, x_{LAB}是实验室的测量结果; x_{REF}是被测物品的参考值;

U_{LAB} 为参加者结果的不确定度; U_{REF} 是指定值的不确定度。

对于参加能力验证的实验室,可以利用能力验证(PT)数据评定实验室测量复现性引入的测量不确定度,这需要实验室参加足够次数的PT,同时还需要考虑PT的背景^[13]。由于每次PT的公认值很难一致,所以通常采用相对值进行计算。

5 结语

测量不确定度经过多年的理论发展和应用,其计算方法已日趋完善,在不同领域均有较深入的应用研究^[14-15],但其在生物样本分析实验室如何应用尚属于起步阶段,很多实验室都在努力探索方式和方法。本文分析了测量不确定度在国内使用的现状,重点针对生物样本分析实验室如何进行测量不确定度评定解析步骤,评价测量不确定度对生物样本分析实验室质量控制的影响,其根本目的是希望提供一种方式使生物样本分析实验室找到评价自身检测能力的途径。实验室可以深入了解不确定度的意义和作用,按照测量不确定度的评定方法,找到最大不确定度,逐步将其消除或降低,最终提高实验室检测能力。

测量不确定度理论是误差理论的改进,要从整体情况对不确定度进行评估和把握。对于生物样本分析实验室,测量不确定度评定是个持续不断的过程,需要根据实际检测工作过程和大量实践工作逐步完善,及对关键检测人员的系统培训,才能保证测量不确定度评定在生物样本分析实验室质量控制方面发挥其最大的作用,并通过评定及后续分析提高整个实验室的检测能力水平。

参考文献

[1] JCGM (Joint Committee for Guides in Metrology). *International vocabulary of metrology-basic and general concepts and associated terms (VIM)*[S]. 2007-12-15.

[2] 国家食品药品监督管理局.关于印发《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南(试行)》的通知[S]. 2011-12-02.

[3] 马琳,石新生.实验室内部质量控制方法的探析[J].河南师范大学学报:自然科学版,2002,30(3):65.

[4] BIPM, IEC, IFCC, *et al.* *Guide to the expression of un-*

certainty in measurement (GUM)[S]. 2008-10-01.

[5] 姚琳,邱知红,张芳芳,等.五层共挤输液用膜拉伸强度测定的不确定度评定[J].药物分析杂志,2015,35(11):2057.

[6] 杨鑫.B超机计量检定对计量测量不确定度的应用[J].科技展望,2015,25(11):157.

[7] 中国合格评定国家认可委员会.获认可的实验室名录[EB/OL].[2015-12-26].<http://219.238.178.49/Result2.asp?Class=L>.

[8] Adams TM. *G104 - A2LA guide for estimation of measurement uncertainty in testing*[EB/OL]. (2014-10-04) [2015-12-26].<http://www.doc88.com/p-9783180554143.html>.

[9] Panteghini M. Application of traceability concepts to analytical quality control may reconcile total error with uncertainty of measurement[J]. *Clin Chem Lab Med*, 2010, 48(1):7.

[10] 中国合格评定国家认可委员会.化学分析中不确定度的评估指南[S]. 2006-06-01.

[11] 严蓓,曹国颖,闫记录,等. LC-MS/MS法测定人血浆和尿中匹诺塞林浓度的不确定度评定及对比分析[J].药物分析杂志,2014,34(7):1216.

[12] 中国合格评定国家认可委员会.能力验证结果的统计处理和评价指南[S]. 2014-09-15.

[13] 中国合格评定国家认可委员会.医学实验室:测量不确定度的评定与表达[S]. 2012-11-08.

[14] Lee S, Choi HE, Choi H, *et al.* Estimation of the measurement uncertainty by the bottom-up approach for the determination of methamphetamine and amphetamine in urine[J]. *J Anal Toxicol*, 2010, 34(4):222.

[15] Wang L, Chan PC. Measurement uncertainty for serum free light chain assays: estimation and implication on result interpretation[J]. *Clin Biochem*, 2013, 46(4/5):381.

(收稿日期:2016-01-20 修回日期:2016-02-22)

(编辑:余庆华)

“健康中国”将引领卫生计生事业改革发展

本刊讯 “将教育、卫生等相关内容单独成篇,由教育现代化与健康中国建设共同组成‘提升全民教育和健康水平’一篇,大幅增加了健康中国建设有关内容的篇幅,充分体现了《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十三个五年规划的建议》的有关要求,凸显了党和国家对保护国民健康的高度重视和坚定决心,顺应了人民群众对健康的追求和期盼。”十二届全国人大四次会议开幕会结束后,全国人大代表、山东中医药大学附属眼科医院院长毕宏生谈到自己对政府工作报告和《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》草案的感想时说。

毕宏生表示,健康是促进人的全面发展的必然要求,是国家富强和人民幸福的重要标志。习近平总书记深刻地指出,没有全民健康,就没有全面小康。李克强总理指出,健康是幸福之基。党的十八届五中全会明确提出推进健康中国建设,

这是从落实“四个全面”战略布局、促进经济社会发展全局出发,对未来一个时期发展卫生计生事业、更好地维护和增进人民群众健康作出的制度性安排,充分体现了我们党以人为本、执政为民的理念。

毕宏生表示,《规划纲要》草案对“十三五”时期发展卫生计生事业、更好地维护国民健康作出了全面的安排,从全面深化医药卫生体制改革、健全全民医疗保障体系、加强重大疾病防治和基本公共卫生服务、加强妇幼卫生保健及生育服务、完善医疗服务体系、促进中医药传承与发展、广泛开展全民健身运动、保障食品药品安全等8个方面对健康中国建设作出了具体部署,必将全面引领卫生计生事业的改革发展,有效应对健康挑战,有力推动健康中国建设。他建议,健康中国要从娃娃抓起、从基层抓起。