



WWW.GXCCL.COM



临床检验质量控制 的问题、思考和实践

周向阳

0771-2186557 gxccl@126.com

广西壮族自治区临床检验中心
广西医学检验质量控制中心



个人简介



周向阳，免疫学博士、博士后，主任技师，现任广西壮族自治区临床检验中心主任。学术兼职：中国医院协会临床检验管理专业委员会常委、广西医学会检验分会副主任委员、研究型医院协会分子诊断专委会常委、广西中医药大学兼职教授，《临床检验杂志》《中国医药》杂志编委。承担2项国家“863”课题和一项上海市科委重大攻关项目，参加多项“国家十五重大科技专项”项目、国家自然科学基金项目、军队“十五”科研基金重点课题研究，在Blood、Cancer Research、Clinical Cancer Research等国外国内杂志发表学术论文23篇，参编专著《医学实验诊断学进展》、《生物治疗学》，申请国家发明专利二项。



一、意义和问题



检验质量与医疗安全



- 医改并未满意,医患矛盾待改善;
- 其中医疗质量问题往往是“导火索”;
- 临床检验同样存在此风险。



质量是检验事业的根本



- 抓质量是管控临床检验风险的必然；
- 若质量不佳就失去检验的意义，质量是根本；
- 薄弱项目和薄弱环节质量风险最大，必须引起实验室及其管理层高度重视。



风险管控为检验界关注点



- Person NB. Developing risk-based quality control plans: an overview of CLSI EP23-A.

What constitutes quality control (QC) in the clinical laboratory has expanded from being **focused on the testing of QC samples** to managing the risks of reporting incorrect patient results. To effectively implement this expanded vision of QC, the techniques of risk management are important tools. In 2011, the Clinical and Laboratory Standards Institute published **EP23-A**, Laboratory Quality Control Based on Risk Management, **providing an introduction to risk management techniques and guidance on developing a risk-based QC plan.**

-----Clin Lab Med. 2013 Mar;33(1):15-26.



风险管控为检验界关注点



- Westgard S. Prioritizing risk analysis quality control plans based on Sigma-metrics. Clin Lab Med. 2013 Mar;33(1):41-53.



- Westgard JO. Perspectives on quality control, risk management, and analytical quality information. Quality control (QC) practices are changing in US laboratories as Centers for Medicare and Medicaid Services adopts individualized QC plans as a new option for compliance with the Clinical Laboratory Improvement Amendments regulations. Medical laboratories should integrate risk management tools with existing quality management techniques and activities to provide an overall plan for analytical quality management. Clin Lab Med. 2013 Mar;33(1):1-14



A Risk-Management Roadmap for Clinical Laboratories. **Any IVD device can and will fail under certain circumstances.** CLSI EP 23 helps labs to manage and mitigate risk. Manufacturers also stand to benefit from knowledge of the guidelines. By: James H. Nichols
Share
Clinicians often place a great deal of blind faith in the results of IVD medical devices. Staff assumes if a device gives a result, then that result must be correct. **Glucose meters, pregnancy tests, blood gas analyzers and coagulation devices are all considered equivalent to central laboratory instrumentation, only faster.** Yet, central laboratory testing is conducted under well monitored and controlled conditions, while these point-of-care testing (POCT) devices are subjected to a variety of environments and staff that may inadvertently lead to incorrect results. This article will address **how laboratories can develop a quality control plan for POCT and laboratory-based devices to reduce the risk of incorrect results and consequent harm based on Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP23**



我国也关注检验风险管控



- AACC、CLIA88、POCT领域专家纷纷发表文章探讨风险识别和控制的方法
- 卫生部临检中心多次以讲座、发表文章等方式普及临床检验风险控制知识



问题：质量意识弱



- 发展水平参差不齐，民营、妇幼、中医、二级以下及个别二级以上医院差距明显
- 劣质项目、劣质技术、劣质设备试剂
- 设备、试剂、检测系统、校准、溯源百花齐放
- 经济意识强/质量意识弱



问题：表里不一



- 质控知识技术弱或理解应用僵化
- 质控覆盖率低
- 分析前标本质量控制喊声大实效少
- 质量体系不务实，规范操作差
- 报告审核把关不严
- 床旁检验应用滥管理差
- 诊断报告：越权且自引风险



问题：风险意识弱



- 产前筛查漏诊
- 新生儿筛查漏检
- 地中海贫血漏检
- 肿瘤标志物检验错误结果
- 血型鉴定错误
- 危急值漏报
- 标本丢失
- 血常规形态学漏检

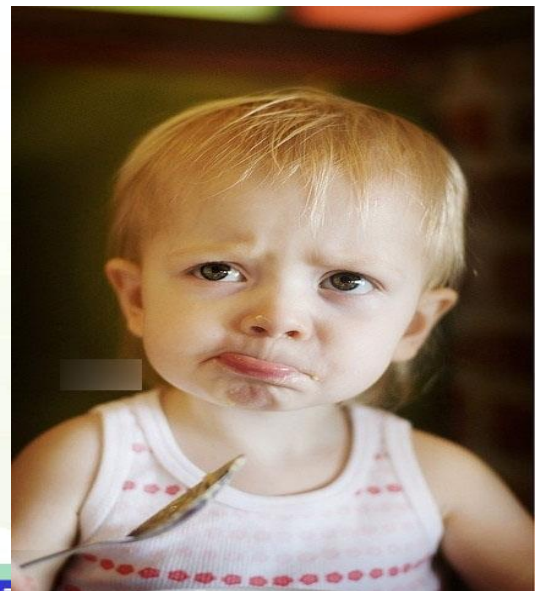


问题：主动和务实不够



质控是被迫的
为了应付检查
不要求就不做质控
不愿意失控
失控不分析改进
EQA特别做
EQA沟通后再报结果
EQA只要好成绩

.....





EQA组织和PTP的问题



- EQA项目的发展滞后于检验医学的发展;
- EQA覆盖分析前、中、后了吗?
- EQA样本问题: Stability, Homogeneous, Expected value, Volume, Commutability, Availability
- 结果反馈的时效性
- EQA不能脱离临床



二、持续改进的实践



Case1 改变: 质控从被动到主动





原因调查与分析



- 1、质控品贵：多由试剂供应商赠送，自行购买意愿不强。
- 2、困难：有的项目，买不到质控品就不做。
- 3、只参加**EQA**，未要求就无室内质控。
- 4、主任参加质控培训，一线人员不了解质控基本知识和技术。
- 5、**EQA**数据经加工处理后上报现象普遍。



QC不是“形象工程”



- QC是保证检验准确、一致、可比的必须
- QC是减少涉检投诉，提升学科形象所需要
- QC是质量改进的有力工具

From “Passive QC” to “Active QC”

From “U must QC” to “I want QC”



普及共识



- 广西临床实验室管理专家共识;
- 各检验科主任共识;
- 所有检验技术人员的共识。

“质控不过关，报告不能签”



松解不合理压力



1、调整相关行政和行业检查标准：不将室内质控失控率、**EQA**合格率（包括**VIS**）作为评判指标，代之以**QC**的“真实性”“有效性”“失控后是否及时分析改进”作为重点。

2、有效应对经济困惑：

质控是应该做的，做质控不是增加了成本，是节约了成本（好的质控可减少复检）。

鼓励通过多开新项目、提高自动化水平、推行“速检”等方法增收。



WWW.GXCCL.COM

QC知识与技术培训



30期质控会议和培训

9367人次

先主任后组长再骨干

每年培训进展(主任)

专科培训

学会和地市临检中心



广西壮族自治区临床检验中心
广西医学检验质量控制中心



统一室内质控：
质控品易得
质量好
价廉
还可以比对

广西壮族自治区

卫生厅文件

桂卫医〔2007〕184号

关于加强全区临床检验室内质量控制 统一管理工作的通知

各市卫生局，柳钢、平果铝卫生处，区直各医疗机构：

为进一步贯彻落实卫生部《医疗机构临床实验室管理办法》、《卫生部办公厅关于医疗机构间医学检验、医学影像检查互认有关问题的通知》精神，切实加强我区医疗机构临床检验室内质量控制的规范化管理，提高临床检验结果的准确性和在不同单位间的可比性，推动检验结果互认工作，经研究，决定自2008年元月起，在全区二级（含二级）以上医疗机构开展以统一质控品为基础的室内质控数据实验室间比对工作。该项工作将委托广西临床检验中心具体组织和实施，并纳入全区临床实验室考核评价内容。

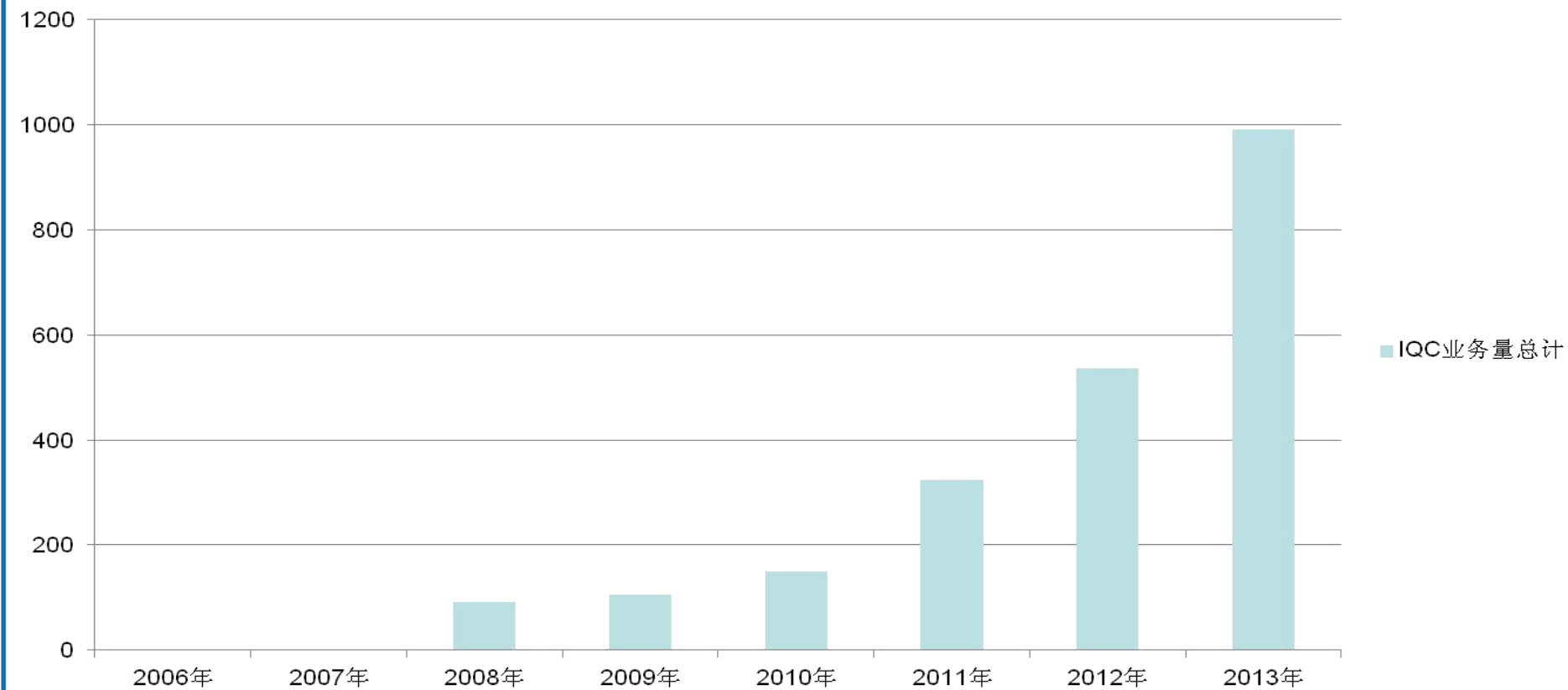


二〇〇七年十一月七日

广西壮族自治区卫生厅办公室 2007年11月8日印发

校对：医政处 朱 坤 打印：苏燕燕 （共印50份）

广西统一IQC业务量变化图





Case2: 广西EQA发展

开展质评技术	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年
常规化学	156	271	281	303	421	408	385	462
血细胞计数	163	282	294	316	449	437	410	479
尿液干化学	122	254	277	288	423	398	382	446
免疫	101	263	280	294	401	386	371	386
凝血		219	228	239	253	270	291	318
细菌	98	172	177	185	190	191	212	232
PCR			45	52	86	59	62	69
形态学					98	143	113	298
血气分析			69	77	62	105	286	165
肿瘤标志物				61	107	254	130	146
内分泌				83	154	113	155	235
血液粘度						103	122	130
特殊蛋白						58	69	84
糖化血红蛋白						70	96	123
脂类分析						84	97	131
地贫基因分析						26	33	35
地贫Hb分析							68	97
G6PD							113	151
HPV检测							34	33
血型								245
新生儿筛查								12
产前筛查								101
优生优育检测								162
参加实验室总数	172	287	302	333	479	466	445	552



WWW.GXCCL.COM

2018年46专业218项



1	全血细胞计数
2	尿液干化学
3	粪便隐血试验
4	显微镜形态学
5	结核菌涂片染色
6	凝血试验
7	D 二聚体
8	血型鉴定
9	血液粘度
10	BV 唾液酸酶

38	心肌标志物
39	同型半胱氨酸
40	BNP/NT-pro BNP
41	胱抑制素 C
42	地贫血红蛋白
43	降钙素原

11	感染血清学标志物 A
12	感染血清学标志物 B
13	TORCH-IgG 检测
14	TORCH-IgM 检测
15	自身抗体
16	EB 病毒抗体检测
17	肝纤维化四项
18	常规肿瘤标志物
19	特殊肿瘤标志物
20	激素内分泌
21	中孕母血产前筛查
22	特殊蛋白

44	快速 C 反应蛋白
45	POCT 血糖仪
46	质量控制指标

23	临床常规化学
24	脂类分析
25	脑脊液生化
26	糖化血红蛋白
27	G-6-PD
28	血气 (含 POCT)
29	临床微生物学
30	输血相容性检测
31	PCR 病原体 A
32	PCR 病原体 B
33	HPV-16/18 检测
34	HPV-6/11 检测
35	HPV-DNA 分型
36	地贫基因分析
37	NIPT



IQC/EQA:根据技术发展，逐步增加覆盖项目；

IQC/EQA:积极稳妥：选择高质量产品；

IQC/EQA:结合日常QC实际，选择QC浓度和水平；

IQC/EQA:质控理念逐步深入临床一线，扎根一线。



室间质量评价



- 做好原有项目**EQA**，各单位重点关注做的不太好的项目：找到原因，解决问题
- 督促问题项目的改进：持续改进回报表要认真填写，返回临检中心，我中心将对问题较多单位重点关注，可能派人现场帮助
- 减轻“好成绩”压力，强调真实性，对故意作假零容忍
- 对开展较普遍的项目、重要临床价值项目新开展**EQA**

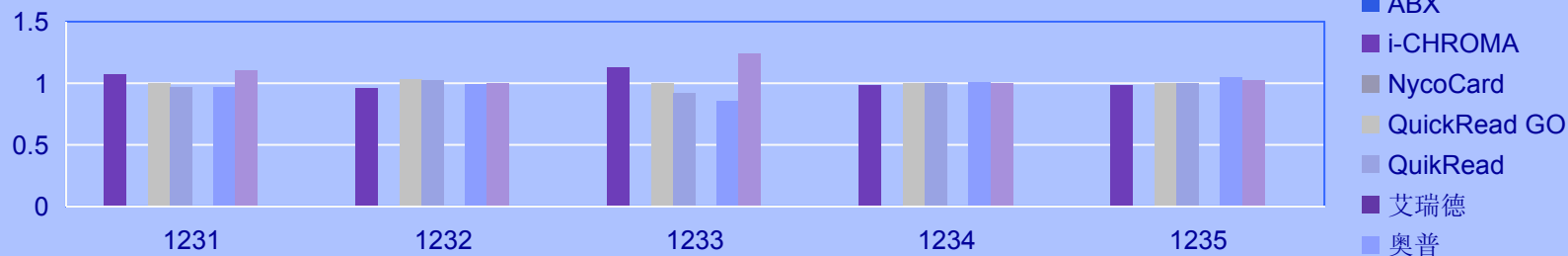


充分信息促PT/EQA持续改进

总计统计量表

项目 CRP (C反应蛋白)		ABX	i-CHROMA	NycoCard	QuickRead GO	QuikRead	艾瑞德	奥普	国赛	希亚克	其他组
1231	靶值	不评价	19.74	不评价	18.44	17.77	不评价	17.84	20.34	不评价	不评价
	实验室数	2	29	2	9	112	4	25	83	4	4
	均值	17.50	19.61	20.50	18.44	17.82	22.76	17.84	20.46	17.43	18.16
	标准差	0.00	1.04	2.12	0.53	1.14	1.02	1.25	2.00	0.63	0.92
	中位数	17.50	19.82	20.50	18.00	18.00	22.65	17.60	20.15	17.30	18.23
	稳健标准差	0.00	1.05	0.00	0.74	0.74	1.40	1.11	2.10	0.83	1.31
	最小值	17.50	16.07	19.00	18.00	15.00	21.64	16.00	17.00	16.80	17.00
	最大值	17.50	20.90	22.00	19.00	23.50	24.12	20.03	30.49	18.30	19.20

不同测定方法的一致性比较





WWW.GXCCL.CN

日报表

月报表

年报表

总报表

实验室比对

统计指标：偏倚Bias

- 本室当天结果VS本组

当天结果

- 本室当天结果VS本室

累积结果

- 本室当天结果VS本组

累积结果





WWW.GXCCL

日报表

月报表

年报表

总报表

实验室比对报表



统计指标: CV、SD、

CVI、SDI

- 实验室性能报告
 - 实验室比对报告
 - 多种报告
 - 实验室直方图报告
- 多方位分析



卫生部临检中心检验总部
实验室比对报告

北京航天总医院检验科

月份: 2016-10

PCT质控品(郑州标准)

项目: PCT 定量 ng/ml 专业: 炎症系列 方法: 化学发光法 仪器: A2000PLUS (全自动化学分析仪01)

	本室		对等组		仪器组		方法组		所有组	
水平一(20160101)	本月	累计	本月	累计	本月	累计	本月	累计	本月	累计
均值	1.52	1.59	1.52	1.59	1.52	1.59	1.52	1.59	1.52	1.59
SD	0.09	0.13	0.09	0.13	0.09	0.13	0.09	0.13	0.09	0.13
CV	5.9	8.7	5.9	8.7	5.9	8.7	5.9	8.7	5.9	8.7
数据点数	17	54	17	54	17	54	17	54	17	54
实验室数	16	24	16	24	16	24	16	24	16	24
水平二(20160101)	本月	累计	本月	累计	本月	累计	本月	累计	本月	累计
均值	1.52	1.59	1.52	1.59	1.52	1.59	1.52	1.59	1.52	1.59
SD	0.09	0.13	0.09	0.13	0.09	0.13	0.09	0.13	0.09	0.13
CV	5.9	8.7	5.9	8.7	5.9	8.7	5.9	8.7	5.9	8.7
数据点数	17	54	17	54	17	54	17	54	17	54
实验室数	16	24	16	24	16	24	16	24	16	24
水平三(20160101)	本月	累计	本月	累计	本月	累计	本月	累计	本月	累计
均值	1.52	1.59	1.52	1.59	1.52	1.59	1.52	1.59	1.52	1.59
SD	0.09	0.13	0.09	0.13	0.09	0.13	0.09	0.13	0.09	0.13
CV	5.9	8.7	5.9	8.7	5.9	8.7	5.9	8.7	5.9	8.7
数据点数	17	54	17	54	17	54	17	54	17	54
实验室数	16	24	16	24	16	24	16	24	16	24

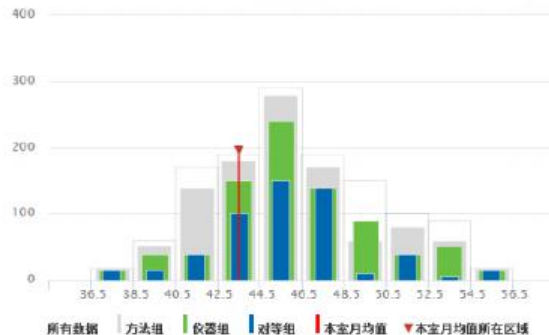


卫生部临检中心检验总部
实验室直方图报告

北京航天总医院检验科			月份: 2016-10		
PCT质控品(郑州标准)					
项目: PCT 定量 ng/ml		专业: 炎症系列	方法: 化学发光法	仪器: A2000 PLUS (全自动化学分析仪01)	
水平一(20150101)					

直方图

直方图可以快速直观地反映您的实验室检测结果在以下组中的位置:



北京航天总医院检验科

年份：2016

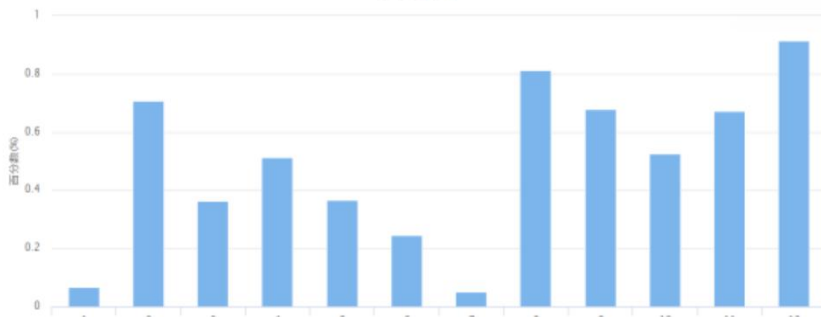
PCT质控品(郑州标源)

项目：PCT 定量 ng/ml 专业：炎症系列 方法：化学发光法 仪器：A2000PLUS (全自动化学分析仪01)

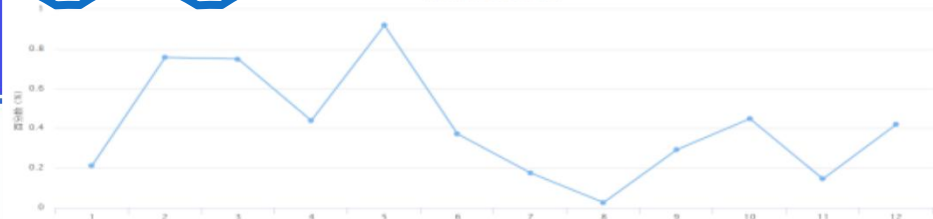
水平一(20160101)

单位/月	1月份	2月份	3月份	4月份	5月份	6月份	7月份	8月份	9月份	10月份	11月份	12月份
方法组 偏倚(%)	0.79	1.52	1.59	1.52	1.59	1.52	1.59	1.52	1.59	1.52	1.52	1.59
仪器组 偏倚(%)	0.79	1.52	1.59	1.52	1.59	1.52	1.59	1.52	1.59	1.52	1.52	1.59
对等组 偏倚(%)	0.79	1.52	1.59	1.52	1.59	1.52	1.59	1.52	1.59	1.52	1.52	1.59
所有组 偏倚(%)	0.79	1.52	1.59	1.52	1.59	1.52	1.59	1.52	1.59	1.52	1.52	1.59
CV(%)	1.9	0.09	0.13	0.09	0.13	0.09	0.13	0.09	0.13	0.09	0.09	0.13

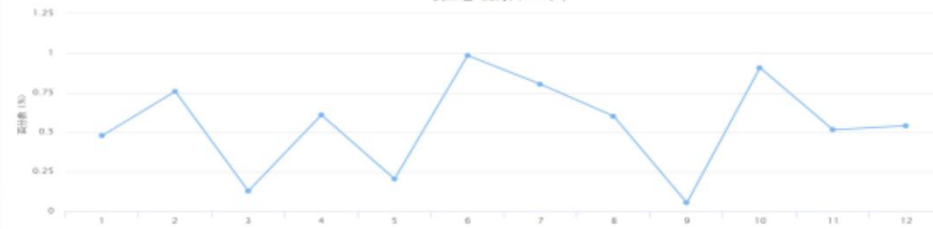
变异图CV(%)



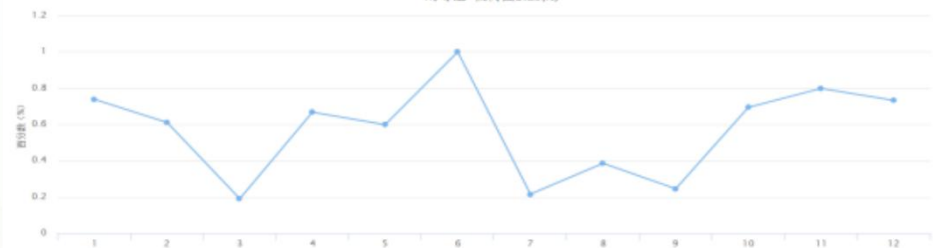
方法组-偏倚图Bias(%)



仪器组-偏倚图Bias(%)



对等组-偏倚图Bias(%)



所有组-偏倚图Bias(%)





WWW.GXCCL.CN

日报表

月报表

年报表

总报表



标源
bioyuan

实验室数据汇总报表

2017年7月1日-2017年7月31日

卫生部临检中心检测总部

分组类别：所有数据组

打印日期：2017-08-01

PCT质控品(郑州标源)

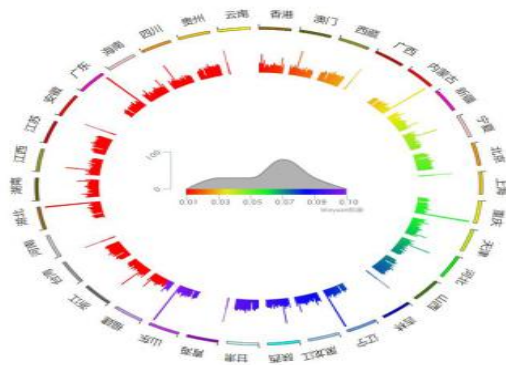
20170418(水平一)

项目：PCT 定量 ng/ml

专业：炎症系列

参控仪器：636台

地区	均值	标准差SD	变异系数CV	CVI	SDI	上限/次~上差点/实验次数
所有实验室	96	4.8	5%	10	10	2.442=171/70
河北省	96	4.8	5%	10	10	2.442=171/70
河南省	96	4.8	5%	10	10	2.442=171/70
广东省	96	4.8	5%	10	10	2.442=171/70
广西省	96	4.8	5%	10	10	2.442=171/70
北京市	96	4.8	5%	10	10	2.442=171/70



广西壮族自治区临床检验中心
广西医学检验质量控制中心



CASE3: 地贫基因检测持续改进

2011-2017 α 地贫基因检测改进效果

质评批次	实验室数	错误结果数	错误率
2011	24	21	17.5%
2012	25	11(9)	8.8%
2013	35	6(4)	4%
2017	47	1	0.54%



β 地贫基因检测持续改进



质评批次	实验室数	错误结果数	错误率
2011	24	4	3.3%
2012	25	4	2.7%
2013	30	2	1.6%
2017	47	0	0%



WWW.GXCCL.COM

CASE4 开放合作，做好质控事业



广西壮族自治区临床检验中心
广西医学检验质量控制中心



质控品和质控本身的质量与可及性



非定值 质控品

1. 标贴上标示目标浓度（如：低、高、中），但没有指定的参考范围
2. 可以不指定非定值质控品应用的分析测试系统，但需满足质量控制规则的要求。

定值质控品

定值质控品通过合适的分析方法或程序测量确定的参考值，并给定参考范围。

标准物质

具有一种或多种足够均匀和很好地确定了的特性，用以校准测量装置、评价测量方法或给材料赋值的一种材料或物质。

正确度 控制品

参考方法或参考物质来源，赋值具有溯源性和不确定度的一种材料或物质。基质与临床样本一致。临床实验室可用于评估所用方法的正确度



室内
传染病9个
肿标1.0
内分泌1.0
核酸3个
室间
传染病
肿标
内分泌
肝纤
产筛
TORCH
PCT/CRP
胱抑素C
HCY

室内新增
肝纤
TORCH
非定值新增
D-Dimer/H-FABP
BNP/pro-BNP
心肌
免疫特殊1
血球/血气
大生化
特定蛋白/血脂
尿液
凝血
糖化血红蛋白
脑脊液
RBP/AFU
地高辛

室内新增
EQA
非定值新增
HPV
呼吸道
自身免疫
免疫特殊2
生化特殊
微生物菌株/其它标
本

免疫
生化
临检
分子
微生物POCT



标志物

患者样本
天然蛋白
重组抗原
单/多抗
合成多肽
化学纯品
替代品

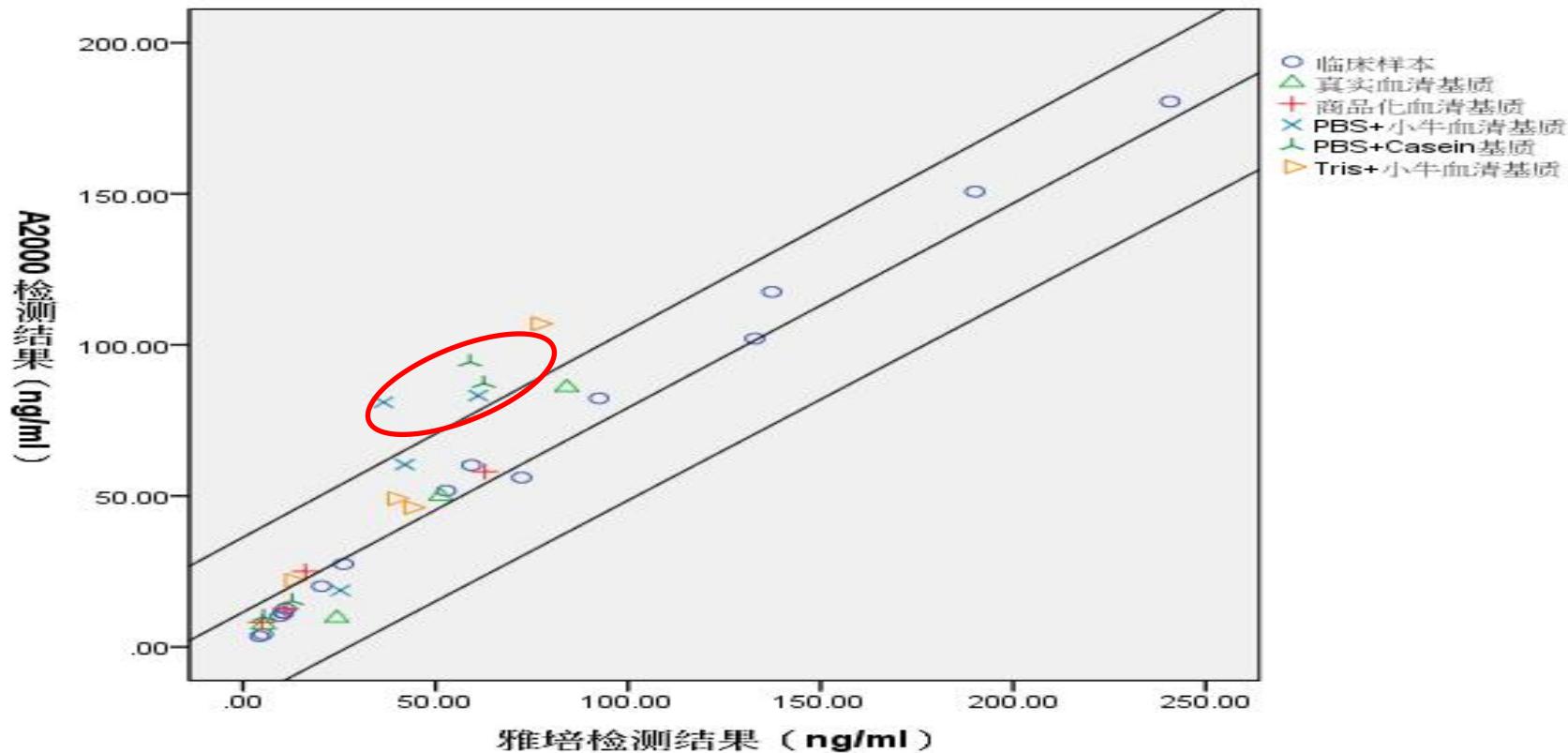
蛋白纯化技术
基因重组技术
原核重组蛋白技术
酵母重组蛋白技术
单/多克隆技术
蛋白标记技术
、 、 、

基质液

人血清/血浆
动物血清/血浆
蛋白稀释液
缓冲液

血清转血浆技术
血清去激素技术
基质液制备技术
冻干技术
防腐技术
灭活技术

CEA不同基质液对检测结果的影响



非人血清基质配制的质控品均在一定程度上造成基质效应，所以要选择尽可能的选用人血清或血浆基质作为质控品开发的原料



厂家	朗道	伯乐	郑州安图
基质液	人血清基质	人血清制备	100%人血清
项目数	15	24	9
稳定性声明	复溶后，2-8度可保存14天，除：PSA/f-PSA只稳定7天；不提供CA724、CY211、NSE等三个项目的稳定性声明。	复溶后，2-8度可保存14天，除：CEA稳定11天，PSA/f-PSA稳定7天；	复溶后，2-8度可保存14天，
优势分析	1、人血清基质	1、人血清基质	1、人血清基质
	2、项目多，包含CA724、CY211、NSE等特殊项目	2、项目全，包含CA724、CY211、NSE等特殊项目	2、CEA/PSA/f-PSA复溶后可稳定14天
劣势分析	1、复溶后PSA/f-PSA只稳定7天；	1、复溶后CEA稳定11天，PSA/f-PSA稳定7天；	只包含常规项目
	2、不提供CA724、CY211、NSE等三个项目的稳定性声明。		

9个常规肿瘤项目达到进口厂家性能，且CEA/PSA/f-PSA稳定性优于进口。



肿瘤/内分泌质控品所用抗原类型



肿瘤质控品所用抗原类型

项目名称	抗原类型	项目名称	抗原类型	项目名称	抗原类型
AFP	腹水	PSA	精浆	CA724	腹水
CEA	腹水	F-PSA	精浆	NSE	天然抗原
CA125	细胞上清	Ferr	天然抗原	HE4	重组抗原
CA153	天然抗原	β 2-MG	非重组	CY211	细胞上清
CA199	腹水	PGI	天然抗原	SCCA	死皮细胞
CA50	腹水	PGII	天然抗原	CA24-2	腹水

内分泌质控品所用抗原类型

系列	项目	抗原类型	系列	项目	抗原类型
甲功	TSH	天然抗原	激素	FSH	天然抗原
	FT3	纯品		LH	天然抗原
	FT4	纯品		PRL	天然抗原
	T3	纯品		E2	纯品
	T4	纯品		P	纯品
	TG	天然抗原		T	纯品
生长激素	IGF-1	重组抗原	糖尿病	C-P	重组抗原
	HGH	重组抗原		INS	重组抗原
/	β -HCG	天然抗原	/	/	/



CASE5:POCT让医护理解QC



背景

*对临床新技术持“鼓励、规范”的态度，
高度关注POCT质量和安全问题

*主要问题：

医院内POCT操作人员多数不是检验专业人员

- 谁有资格做POCT？
- 临床人员不清楚误差控制
- POCT 与检验科的结果不一致



广西壮族自治区

卫生厅文件

桂卫医〔2008〕43号

关于印发《广西壮族自治区医疗机构 床边检验（POCT）质量管理规范》的通知

各市卫生局，柳钢、平果铝卫生处，区直各医疗机构：

为加强对我区医疗机构开设床边检验的管理，规范床边检验的应用和质量控制，提高床边检验水平，保证医疗质量和医疗安全，我厅根据《执业医师法》、《医疗废物管理条例》和《医疗机构临床实验室管理办法》等有关法律、法规和规章，结合我区实际情况，经组织有关专家多次研讨，制定了《广西壮族自治区医疗机构床边检验（POCT）质量管理规范》，现印发给你们，请遵照执行。



二〇〇八年三月十一日

抄送：厅中医处、政法处、农卫处、妇社处、监督处。

广西壮族自治区卫生厅办公室

2008年3月12日印发

校对：医政处 朱 坤

打印：苏燕燕

（共印70份）



定义和范围



- 定义：床边检验（point-of-care testing, POCT）是利用便携式装备直接在最贴近病人的地点完成标本采集、检测和结果报告等整个流程的检验。
- 范围：所指**POCT**是在医院内、临床实验室之外进行的临床检验项目。具体内容由自治区临床检验中心根据**POCT**项目在我区的推广应用情况定期发布。



自治区临床检验中心

技术指导：

- (1)培训考核师资
- (2)质量控制
- (3)验证和推荐适当的POCT项目、仪器、方法。



各医疗单位

- 桂卫医〔2008〕43号规定：
 - 1、开展POCT的二级甲等以上（含二甲）医疗机构应成立POCT管理委员会。
 - 2、基层医疗机构（二甲以下）应落实专人负责POCT管理，并加入就近的二级甲等以上医疗机构POCT管理委员会开展工作。



POCT管理委员会职责



- 1 委员会**同意才可开展**POCT(1)法规、政策、标准和伦理；(2)循证医学；(3)应用层次和范围与本单位临床实验室不相互重叠。
- 2 POCT**统一编号管理**并登记。
- 3 定期**培训和考核**POCT操作人员，保证其专业能力。
- 4 **监督**建立并执行**质量管理制度**。定期组织**比对**。
- 5 受理有关POCT的投诉和意见，持续改进工作。



人员资质认定



- (1)具备卫生专业技术职称；
- (2)经专门的**POCT**培训并考核合格；
- (3)由所在**POCT**管理委员会认定具有做好相应**POCT**检测工作的专业能力。



持续改进效果—自治区人民医院例



规范前:

- 1、非检验专业人员检测，缺乏专业质量控制知识。这些人员自己担心没有检验报告资格。
- 2、血糖仪、血气分析仪等，仪器来源、品牌较杂，谁也不知道全院多少血糖仪。
- 3、采血操作不当可能引发医源性感染。



该院POCT 开展和分布情况

各临床科室
床边血糖监测

80台

内科ICU、胸外ICU
血气分析

2台

检验科hs-CRP检测

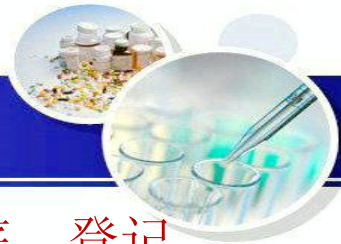
1套



规范后—POCT纳入管理



- 1、组织领导；
- 2、人员资质；
- 3、仪器与试剂；
- 4、质量保证；
- 5、结果报告；
- 6、操作人员的培训与考核



- (1) 对规范出台前已经开展的血糖仪检测、血气检测进行摸底、登记。
- (2) 委员会专家经讨论准许开展。但为不与检验科重叠，规定血糖仪只在一个病人需要多次重复观察血糖时才适用POCT。血气POCT仅手术室和ICU使用，但须与检验科比对，其他科室不再购买血气，送检验科做。
- (3) 以后开展POCT新项目必须经POCT委员会召集专家开会，按照上述原则讨论同意后才开展。
- (4) 对开展的POCT进行统一编号管理并做好详细登记。

全院范围仅保留强生和罗氏两公司血糖仪（与两公司签订协议，公司负责做好定期维护保养、帮助做好质量保证工作），其余厂家进行清理。



WWW.GXCCL.COM

血糖仪进行登记造册管理



强生血糖仪汇总表

科室名称	数量	仪器编码
儿科	1	L7189RB00772
儿科新生儿室	1	L6104RB01438
耳鼻喉二区	1	L2352RA00069
耳鼻喉一区	1	L6015RB00766
干四科	1	L6015RB00615
干一科	1	L6015RB00662
呼吸内科	2	L6015RB00619, L6106RB01100
急诊科	2	L7010RB00129, L6015RB00675
家庭病床科	1	L2238RA00084
口腔外科	1	L6180RB01557
泌尿外科	1	L6015RB00680
内分泌科	2	L6180RB01566, L8074RB00027
内分泌门诊	1	L3006RA00553
内科ICU	2	L7220RB00444, L6160RB00319
神经内科	3	L3006RA00615, L8075RB00096, L615RB00016
神经外科	1	L7190RB00375
神内干部病房	1	L7220RB00297
外科ICU	1	L6178RB00862
消化内科	1	L6160RB01371
小兒外一普外	1	L6156RB01912
心血管监护室	1	L7324RB00470
心血管内科二区	1	L8096RB01006
心血管内科一区	1	L7324RB00467
血液净化室	1	L6156RB01709
眼科	2	L6015RB00672, L6015RB00657
中医科	1	L7189RB00766
肿瘤一病区	2	L0088GB00240, L9139GB01610
一分院	1	L13096RB01003
	36	

罗氏血糖仪汇总表

科室	型号	数量	机身编码
产科	整合	2	GR07127417, GR07112565
耳鼻喉科一区	优越	1	8541466404
妇科二区	活力	1	GN08372252
妇科一区	活力	1	GN03988830
干部三区	优越	1	8549033458
干部一区	活力	1	GN10372575
肝胆胰体外科	活力	1	GN08367541
骨科二区	活力	1	GN08338911
骨科一区	活力	1	GN08166005
广西睡眠呼吸疾病诊疗中心	优越	1	8541471060
家庭病床科	活力	1	GN07823010
泌尿内科	活力	1	GN10372181
内分泌代谢科	优越	2	8541470145, 8c75
内分泌门诊	优越	1	83015641535
内科ICU	优越、乐2	3	8548999903, 8548981530, GN03362684
皮肤科病科	活力	1	GN08339895
神经内科一区	活力	2	GN07825121, GN02828073
神经外科	活力	1	GN07237997
神内干部病房(干二)	活力	1	GN08342762
手术室, 麻醉科	活力	1	GN08369260
特需病房	活力	1	GN08339826
外科ICU	活力	2	GN10402584, GN07422318
胃肠外、外周血管外科	活力	1	GN10288106
小儿外、普外科	乐2	1	GN08362349
心血管外科、胸外科	活力	1	GN88163359
心血管外科、胸外科ICU	活力	1	GN08160336
血液内科、风湿免疫科	活力	1	GN08257279
中医科	活力	1	GN08430248
中医门诊	活力	1	GN08166335
肿瘤病一、二区	活力	1	GN08339486
肿瘤介入科	活力	1	GN10037946
一分院	活力	2	GN10179560, GN10444166
		39	

中心

广西区疾病预防控制中心



培训内容



- 1 开展POCT的局限性、责任心，相应项目的临床意义。
 - 2 正确采集标本的知识和操作。
 - 3 相关检验项目的影响因素。
 - 4 试剂的正确选用、存放、使用。不使用过期试剂。
对检测试剂有疑问时，及时联系厂家更换或解决。
 - 5 请厂家讲解日常仪器校准、保养和故障排除知识。
 - 6 熟悉POCT标准操作程序文件。
 - 7 请检验专家讲解误差和质量控制、质量保证知识。
 - 8 结合临床特点讲解检验及时性要求。
 - 9 结果规范化报告的程序和相关知识。
- 急诊检验及特定要求的规定
- 10 请院感专家讲授院感预防控制、生物安全、医疗废物管理的相关知识。
 - 11 上机操作实验。



- 建立了统一的**POCT**质量管理制度，专业人员编写的**SOP**、操作卡、日常质控记录。
- 仪器厂商每月一次对医院的**POCT**仪器进行巡回质量检查和检测，并做好记录



比对



每个POCT项目均应使用新鲜病人样本与临床实验室的同类项目（该项目必须是室间质评或室间比对合格）进行比对，比对每半年进行1次。

对于比对不合格的仪器不能用于临床使用，需报厂家修理或予以更换！



- 室间质量评价：卫生部和自治区卫生厅有要求时，按照要求参加。
- 我院内科ICU、胸外ICU的血气分析仪均参加了广西临床检验中心组织的室间质评活动。



结果报告



规范：应参考《医疗机构临床实验室管理办法》对检验报告的要求，遵从便医便民、保护患者隐私、符合病历书写和保存规范的原则进行。结果报告（或记录）单上须醒目注明“**POCT**”字样，须有检测仪器的统一编号和操作人员签名。

做法：我院以电子病历为主，参考临床检测记录，同时满足上述要求。



三、下一步关注



WWW.GXCCL.COM

方案建立

失控处理

软件操作

数据采集



专业平台使质控更专业更容易

CV初始化

批量设置自动CV

批量设置固定CV

☒	项目	批号	计算方式	CV	SD	均值
☒	白蛋白	S201612292 (高)	☐ 自动 ☒ 固定 15			
☒	白蛋白	S201612282 (中)	☐ 自动 ☒ 固定 15			
☒	总蛋白	S201612292 (高)	☐ 自动 ☒ 固定 15			
☒	总蛋白	S201612282 (中)	☐ 自动 ☒ 固定 15			
☒	血红蛋白	S201612292 (高)	☐ 自动 ☒ 固定 15			
☒	血红蛋白	S201612282 (中)	☐ 自动 ☒ 固定 15			

靶值和控制限的设定更合理，更简单，更方便！



WWW.GXCCL.COM

方案建立

失控处理

软件操作

数据采集



方案

西格玛

功效函数

自定义

批量设置质控规则

批量设置质控品

批量设置每日次数

☒	项目	质控规则	每日次数	每周频率	质控品
☒	白蛋白	传统WESTGARD模板	2	一 二 三 四 五 六 日	\$201612292 (高) \$201612282 (中)
☒	总蛋白	传统WESTGARD模板	2	一 二 三 四 五 六 日	\$201612292 (高) \$201612282 (中)
☒	血红蛋白	传统WESTGARD模板	2	一 二 三 四 五 六 日	\$201612292 (高) \$201612282 (中)

明确质控频次，让质控方案更合理、更有效！

每日次数

每周频率

2

一 二 三 四 五 六 日

2

一 二 三 四 五 六 日

2

一 二 三 四 五 六 日

自治区临床检验中心
广西医学检验质量控制中心



☒ 新版WESTGARD=2 ☐ 新版WESTGARD=3
☐ 计算西格玛水平 ☒ 输入西格玛水平

输入西格玛水平

3

N(质控品个数)

4

R(2)



确定

Sigma水平融合了变异和偏倚。



WWW.GXCCL.COM

方案建立

失控处理

软件操作

数据采集

自定义质控规则



质控规则----选择

X

模板名称 返回

常用规则	19	筛选规则	已选规则
1_2S	警告	失控	规则 状态 操作
1_2.5S	警告	失控	1_2S 警告 上移 下移 删除
1_3S	警告	失控	1_3S 失控 上移 下移 删除
1_4S	警告	失控	1_4S 失控 上移 下移 删除
2_2S	警告	失控	2_2S 失控 上移 下移 删除
R4S	警告	失控	3_1S 失控 上移 下移 删除
3_1S	警告	失控	R4S 失控 上移 下移 删除
4_1S	警告	失控	
6X	警告	失控	
7X	警告	失控	
8X	警告	失控	
7T	警告	失控	
9X	警告	失控	
10X	警告	失控	
12X	警告	失控	
(2of3)2S	警告	失控	
(3of6)2S	警告	失控	

质控规则----选择

X

新建

模板名称	规则
传统WESTGARD模板	1_2S 1_3S 2_2S R4S 4_1S 10X
新版WESTGARD=2	1_3S 2_2S R4S 4_1S 8X
新版WESTGARD=3	1_3S (2of3)2S R4S 3_1S 6X
1_2S	1_2S
1_3S	1_2S 1_3S
自定义规则	1_2S 1_3S 1_4S 2_2S R4S
R4s	1_2S 1_3S 1_4S 2_2S R4S
10x	1_2S 1_3S 1_4S 2_2S R4S 10X

提交更改

可根据自己实验室实际情况或经验自定义质控规则！



WWW.GXCCL.COM

方案建立

失控处理

软件操作

数据采集



失控后提醒如何操作处理

失控后不再六神无主，让失控处理更简单快捷！

请选择

请选择

更换质控品

重新加入试剂

重新检测

项目校准

重开一瓶质控品

重开一瓶试剂

失控处理

上报项目个数	失控项目个数	(失控)详细项目
3	3	白蛋白 总蛋白 血红蛋白

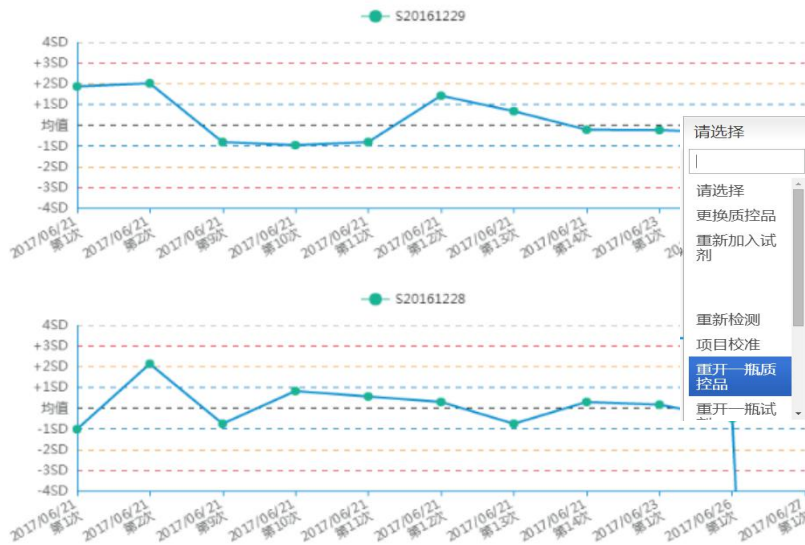
白蛋白

白蛋白 试剂品牌

S20161228 试剂批号

552天 试剂剩余天数

酶电极法 方法



随机误差

请选择

请选择

更换质控品

重新加入试剂

重新检测

项目校准

重开一瓶质控品

重开一瓶试剂



WWW.GXCCL.COM

方案建立

失控处理

软件操作

数据采集



失控原因智能汇总和分析

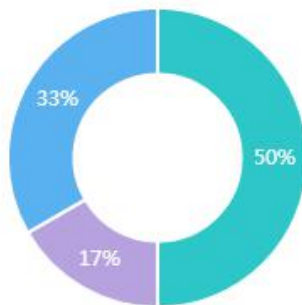
日期范围 2017-05-01

至

2017-07-07

失控类型

- 质控品
- 校准物
- 仪器



质控品

+ 查看原因

校准物

+ 查看原因

仪器

+ 查看原因

打印报表

图表化呈现各种失控因素分析汇总，一目了然！

广西壮族自治区临床检验中心
广西医学检验质量控制中心

2017-05-23
11:33

方案建
立

失控处
理

软件操
作

数据采
集

安图生物

S20161228(中)

白蛋白

试剂：污染

总蛋白

试剂：污染

安图生物

S20161229(高)

总蛋白

试剂：污染

白蛋白^{*}

4.15

项目校准

2017-05-23
11:34

矫正范围：失控项目失控水平

2017-05-23
11:34

安图生物

S20161229(高)

白蛋白

校准物：不稳定

脱离手工撰写失控报告的苦海



WWW.GXCCL

方案建立

失控处理

软件操作

数据采集

数据录入更容易



创新性数据录入方式

20:08 4.24% 85

< 上报

2017-06-20 第1次

全血细胞计数 查看参数 >

正常
上报状态

请选择录入方式

S201612282 二维码扫描 录入

S201612282 OCR识别 录入

S201612282 手动输入 录入

S201612282 取消

取消质控项目 添加质控项目



颠覆传统革命性升级



WWW.GXCCL

方案建立

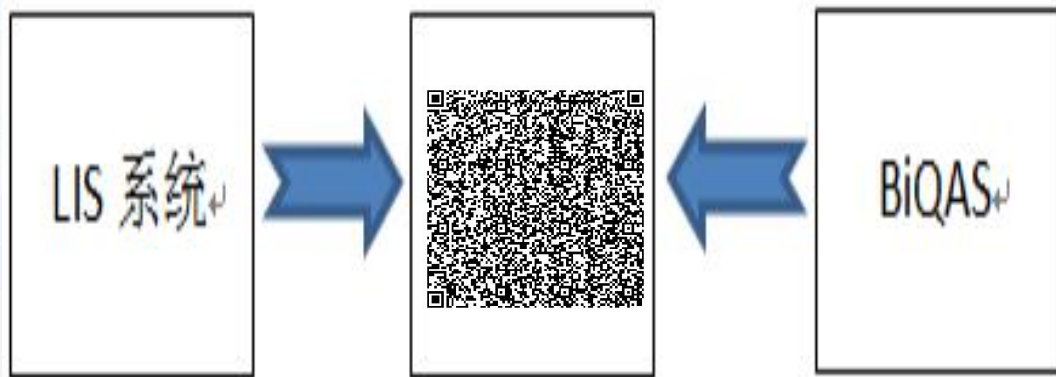
失控处理

软件操作

数据采集



LIS质控数据生成二维码导入，安全可靠



二维码导入，保证LIS不联网，保护患者隐私



工作中的质量缺陷多源于人



- 误差不可消除，可以通过科学方法控制。
- 错误是不应当犯的，错误率高低是一个实验室管理水平的综合反映。

错误产生的原因：

责任心不强

马虎

不遵守规章制度

未按规范或**SOP**进行操作

制度、规范、**SOP**不好，或仅是表面文章

监督处罚不到位



QC关键：上梁不正



一个实验室管理的好坏，与科主任规范管理及QC知识素养关系极大。

QC是“检验生命”不可缺的元素。



WWW.GXCCL.COM



谢谢