

临床检验室内质量控制 和室间质量评价

国家卫生健康委临床检验中心

王治国



内容

- 利用质控品进行室内质量控制方法
- 患者数据质量控制方法
- 室间质量评价



室内质量控制方法设计

JCS 13
C 53



中华人民共和国国家标准

GB/T 20468—2006

临床实验室定量测定室内质量控制指南

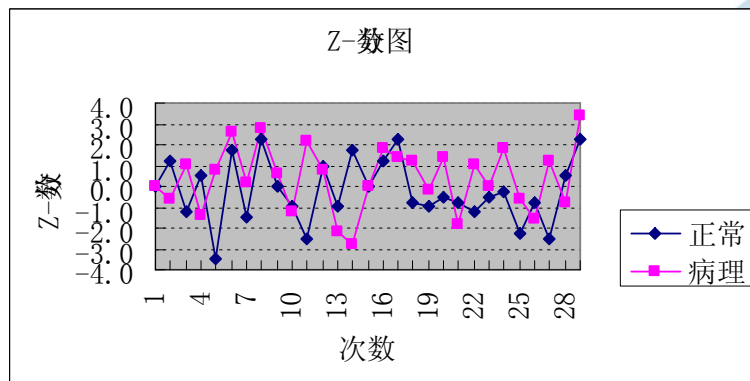
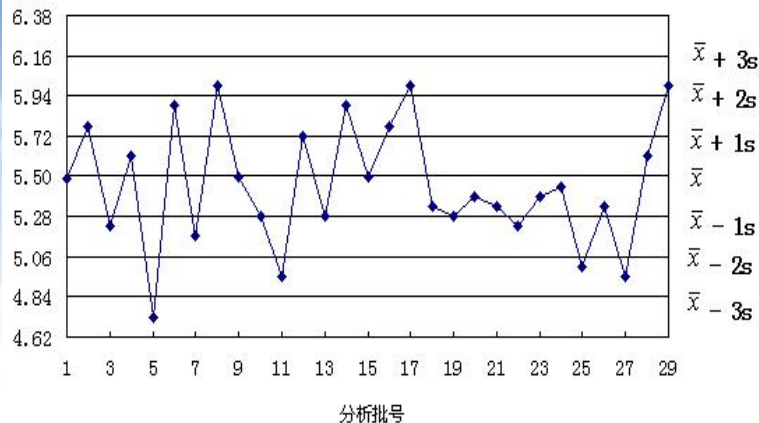
Guideline for internal quality control for quantitative
measurements in clinical laboratory

2006-09-01 发布

2007-02-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布



GUIDE 80

First edition
2014-08-15

Guidance for the in-house preparation
of quality control materials (QCMs)

Lignes directrices pour la préparation interne des matériaux de
référence utilisés pour le contrôle qualité

Reference number
ISO GUIDE 80:2014(E)

© ISO 2014

Licensed to the
ISO member body
contributed: 2014-10-16
Single user for
internal use only. All rights reserved.



国家卫生健康委临床检验中心
National Center for Clinical Laboratories



中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 641—2018

临床检验定量测定室内质量控制

Internal quality control for quantitative measurement in clinical laboratory

2018-12-11 发布

2019-06-01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

目次

前言	II
1 范围	1
2 术语与定义	1
3 开展室内质量控制前的准备工作	2
4 室内质量控制方法的设计	2
5 室内质量控制的实际操作	6
6 室内质量控制数据的管理	10
7 应用患者数据的质量控制方法	10
8 对室内质量控制数据进行实验室间比对	11
附录 A (资料性附录) 常用质控规则及含义	13
附录 B (资料性附录) 功效函数图法	14
附录 C (资料性附录) 操作过程规范图法	16
参考文献	17



国家卫生健康委临床检验中心
National Center for Clinical Laboratories



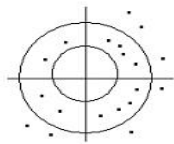
检查结果互认

结果可比较性

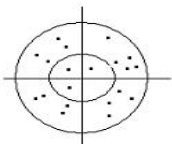
(comparability)

或可移植性

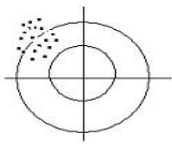
(transferability)



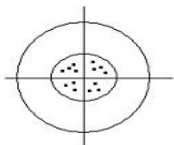
(a) 精密度差 准确度差



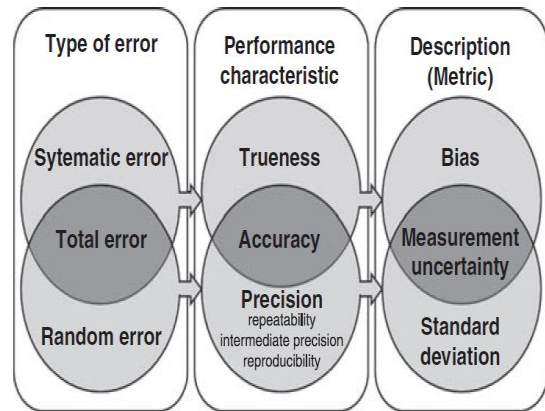
(b) 精密度差 准确度好



(c) 精密度好 准确度差



(d) 精密度好 准确度好



定量项目：

精密度：不精密度(CV%)—允许不精密度

正确度：偏倚 (Bias%)—允许偏倚

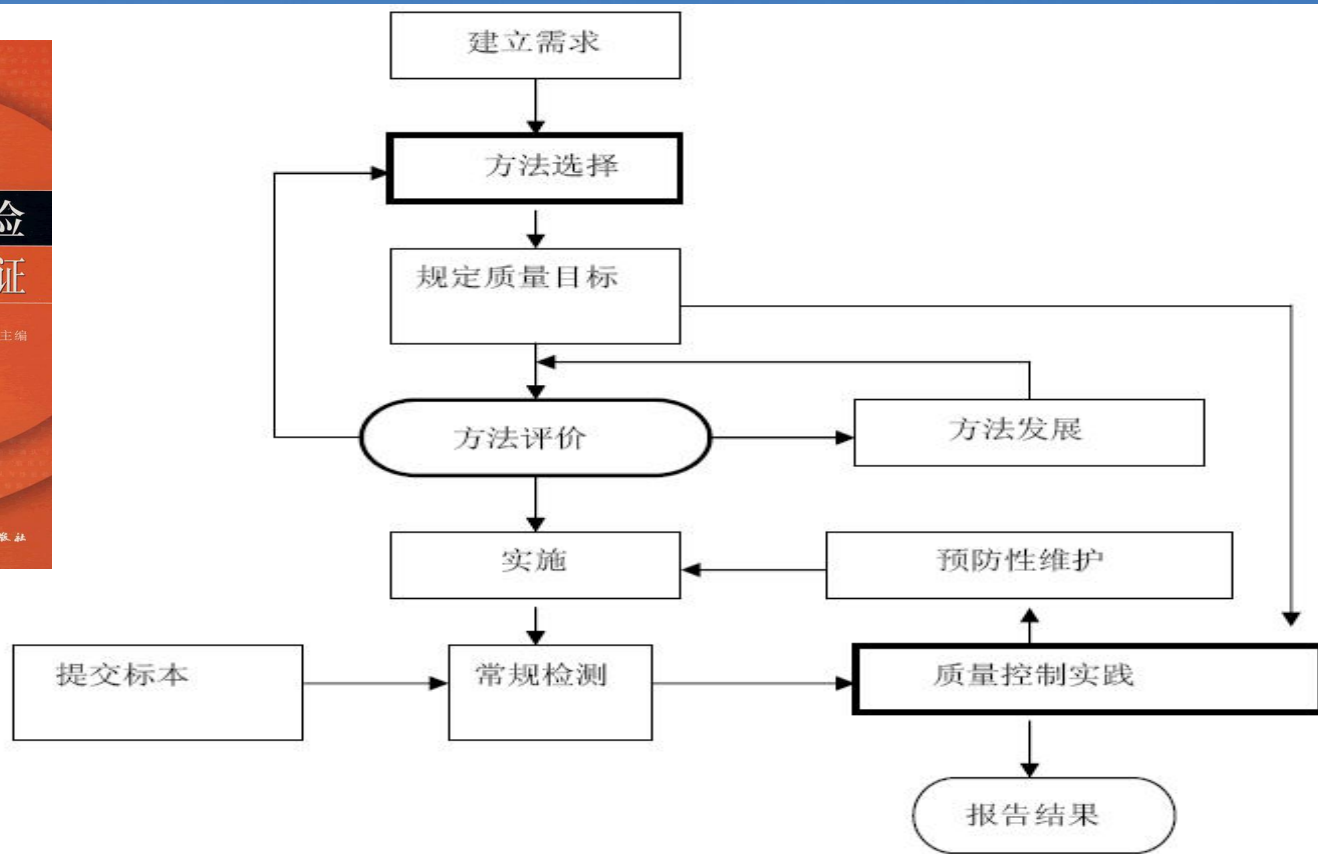
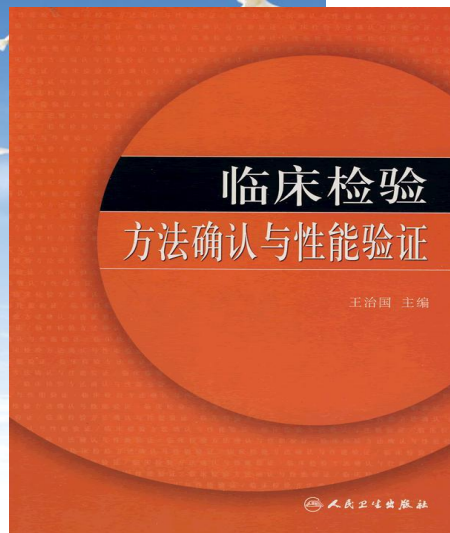
准确度：总误差 (TE)—允总误差 (TEa)

定性项目：

灵敏度、特异性

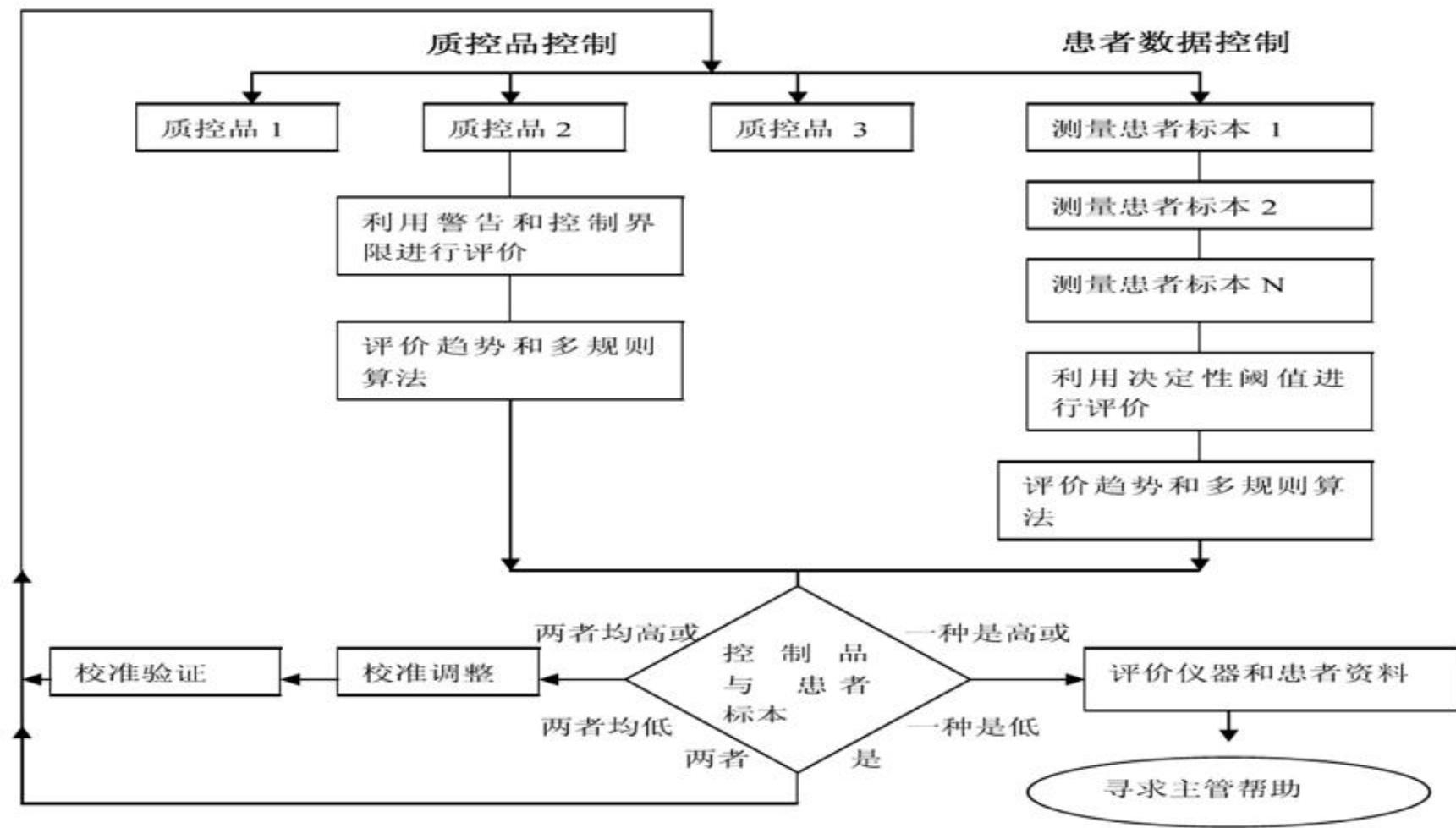
阳性符合率、阴性符合率

总符合率



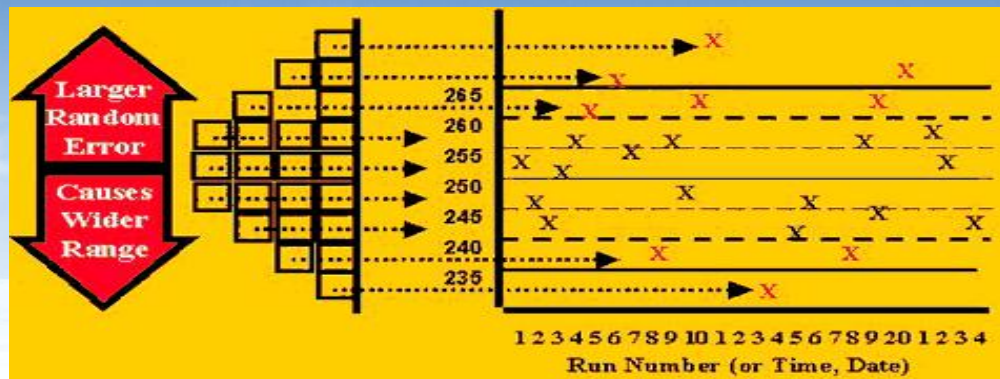
流程图阐明了在常规实验室引入新方法的过程。图形中明显标识的关键步骤是方法选择、方法评价和**质量控制**。



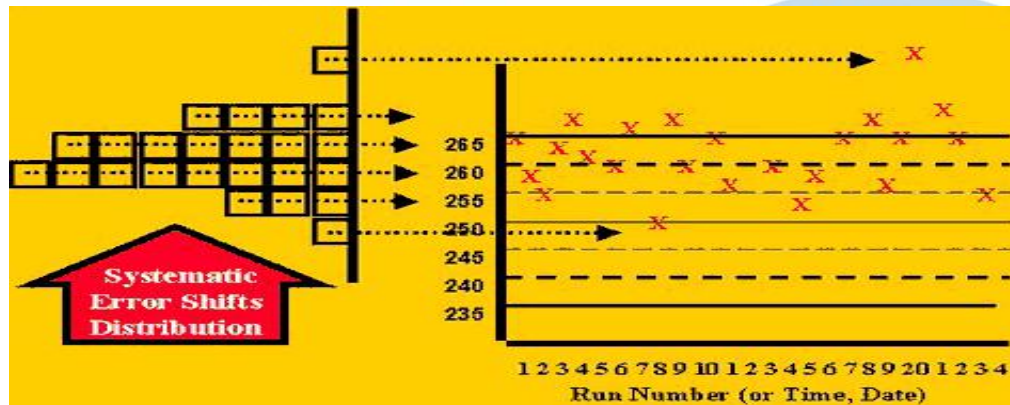


统计学的几个基本概念

- 随机误差



- 系统误差



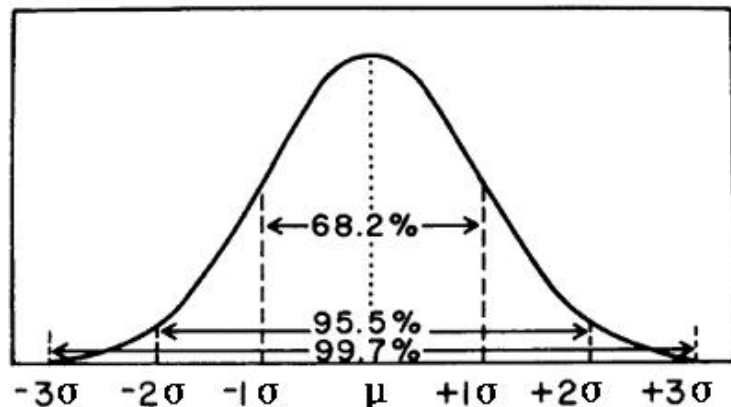
正态分布

正态分布的特征

正态分布曲线是以**均数为中心、左右完全对称的钟型曲线**，在横轴上方**均数处曲线位置最高**。正态分布有两个参数，即均数 μ 和标准差 σ 。 μ 是位置参数， σ 是变异参数。一般用 $N(\mu, \sigma^2)$ 表示均数为 μ ，方差为 σ^2 的正态分布。为应用方便，常将正态分布变量作数据转换，令 $U = (x - \mu) / \sigma$ ，所得 U 值是 $\mu=0, \sigma=1$ 的标准正态分布，记为 $N(0, 1)$ ， U 为标准正态变量。

正态曲线下面积的分布规律

- $\mu \pm 1\sigma$ 的面积占总面积的68.2%
- $\mu \pm 2\sigma$ 的面积占总面积的95.5%
- $\mu \pm 3\sigma$ 的面积占总面积的99.7%



质量规范 (quality specification)

- 总误差

在常规测定中每个标本测定结果都会有误差，这个误差包括了各种类型的随机误差和系统误差，因此测定结果与真值的差异是随机误差 (RE) 和系统误差 (SE) 的总和，即总误差 (total error, TE)。也可用 $TE = 1.96s + |Bias|$ 表示 (95% 允许误差限)。所选用的检测方法的总误差必须在临床可接受的水平范围内 (也就是允许总误差, TEa)，这种检测方法才能用于临床常规检查。



质量规范

- 分析质量规范

检验项目的分析质量规范 (analytical quality specification) 对于临床应用是非常重要的和有用的。
分析质量规范可表现为

允许不精密度 (CV%)，

允许偏倚 (bias) 和

允许总误差 (TEa) 等形式，其中最重要的是允许总误差要求，它是医学实用性所能耐受的分析误差的大小。医学实验室所使用的方法要求在不精密度、不准确度和总误差上应小于这些分析质量技术要求。



国家卫生健康委临床检验中心

National Center for Clinical Laboratories

临床生物化学检验常规项目
分析质量指标

Analytical quality specifications for routine analytes in clinical biochemistry

2012-12-25 发布

2013-08-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

<http://www.nhc.gov.cn/wjw/s9492/wsbz.shtml>中华人民共和国国家卫生健康委员会
National Health Commission of the People's Republic of China

首页

机构

新闻

信息

服务

卫生标准

标准

卫生标准

- 传染病
- 寄生虫病
- 地方病
- 营养
- 职业病
- 放射卫生
- 环境卫生
- 学校卫生
- 医疗机构管理
- 医疗服务
- 医院感染控制
- 护理
- 临床检验标准

临床检验

关键字:

搜索

序号	标准号	标准名
1	WS/T 662—2020	临床体液检验技术要求
2	WS/T 661—2020	静脉血液标本采集指南
3	WS/T 644—2018	临床检验室内质量评价
4	WS/T 404.9—2018	临床常用生化检验项目参考区间第9部分：血清C-反应蛋白
5	WS/T 645.1—2018	临床常用免疫学检验项目参考区间第1部分：血清免疫球蛋白
6	WS/T 645.2—2018	临床常用免疫学检验项目参考区间第2部分：血清甲胎蛋白
7	WS/T 459—2018	常用血清肿瘤标志物检测的临床应用和管理
8	WS/T 641—2018	临床检验定量测定室内质量控制
9	WS/T 639—2018	抗菌药物敏感性试验的技术要求
10	WS/T 640—2018	临床微生物学检验样本的采集和转运

WS/T 403—2012

附录 A

《规范性附录》

临床生物化学检验常规项目分析质量指标

临床生物化学检验常规项目分析质量指标见表 A.1。

表 A.1 临床生物化学检验常规项目分析质量指标

检验项目	CV/%	BI/%	TE/%	指标等级
丙氨酸氨基转移酶	6.0	6.0	16.0	优
天门冬氨酸氨基转移酶	6.0	5.0	15.0	中
γ-谷氨酰基转移酶	3.5	5.5	13.0	优
碱性磷酸酶	5.0	10.0	18.0	低
肌酸激酶	5.5	5.5	15.0	优
淀粉酶	4.5	7.5	15.0	中
乳酸脱氢酶	4.0	4.0	13.0	中
总蛋白	2.0	2.0	5.0	低
白蛋白	2.5	2.0	6.0	低
总胆红素	6.0	5.0	15.0	优
血糖	3.0	2.0	7.0	中
肌酐	4.0	5.5	12.0	低
尿酸	4.5	4.5	12.0	中
尿素	3.0	3.0	8.0	优
总胆固醇	3.0	4.0	9.0	中
甘油三酯	5.0	5.0	14.0	优
氯离子	1.5	1.5	4.0	低于低等
钠离子	1.5	1.5	4.0	低于低等
钾离子	2.5	2.0	6.0	中
钙离子	2.0	2.0	5.0	低于低等
镁离子	5.5	5.5	15.0	低于低等
铁离子	6.5	4.5	15.0	优
磷酸根离子	4.0	3.0	10.0	中

临床血液学检验常规项目分析质量要求

Analytical quality specifications for routine tests in clinical hematology

2012-12-25 发布

2013-08-01 实施

检测项目	WBC	RBC	Hb	Hct	Plt	MCV	MCH	MCHC
变异系数	≤5.0%	≤2.5%	≤2.0%	≤4.0%	≤8.0%	≤2.5%	≤2.5%	≤3.0%

检测项目	WBC	RBC	Hb	Hct	Plt	MCV	MCH	MCHC
偏倚	≤5.0%	≤2.0%	≤2.5%	≤2.5%	≤6.0%	≤3.0%	≤3.0%	≤3.0%

检测项目	WBC	RBC	Hb	Hct	Plt	MCV	MCH	MCHC
相对偏差	≤15.0%	≤6.0%	≤6.0%	≤9.0%	≤20.0%	≤7.0%	≤7.0%	≤8.0%



国家卫生健康委临床检验中心

National Center for Clinical Laboratories

质量控制规则 (A_L)

用于随机误差的检出的质控规则

- | | |
|----------------|---------------------------------|
| 1. 1_{2s} | 10. $R_{0.01}$ |
| 2. $1_{2.5s}$ | 11. $R_{0.002}$ |
| 3. 1_{3s} | 12. $\chi^2_{0.05}$ |
| 4. $1_{3.5s}$ | 13. $\chi^2_{0.01}$ |
| 5. 1_{4s} | 14. $\chi^2_{0.002}$ |
| 6. $1_{0.05}$ | 15. Trigg's 方差卡方 $Pfr=0.05$ 规则 |
| 7. $1_{0.01}$ | 16. Trigg's 方差卡方 $Pfr=0.01$ 规则 |
| 8. $1_{0.002}$ | 17. Trigg's 方差卡方 $Pfr=0.002$ 规则 |
| 9. $R_{0.05}$ | 18. R_{4s} |

质量控制规则 (A_L)

用于系统误差的检出的质控规则

- | | |
|-----------------------------|------------------------------------|
| 1. 2_{2s} | 14. $2_{0.002}$ |
| 2. $(2 \text{ of } 3)_{2s}$ | 15. CS (1.0s: 2.7s) |
| 3. 3_{1s} | 16. CS (1.0s: 3.0s) |
| 4. 4_{1s} | 17. CS (0.5s: 5.1s) |
| 5. $(3 \text{ of } 6)_{2s}$ | 18. $X_{0.05}$ |
| 6. 7_T | 19. $X_{0.01}$ |
| 7. 7_X | 20. $X_{0.002}$ |
| 8. 8_X | 22. Trigg's 平均数平均规则 $Pfr=0.05$ |
| 10. 10_X | 23. Trigg's 平均数平均规则 $Pfr=0.01$ |
| 11. 12_X | 24. Trigg's 平均数平均规则 $Pfr=0.002$ |
| 12. $2_{0.05}$ | 25. Trigg's 平均数累积和 CS (1.0s: 2.7s) |
| 13. $2_{0.01}$ | |

质量控制方法评价和设计工具

临床检验室内控制方法评价和设计的工具有：

功效函数图法

控制方法选择和设计表格

操作过程规范 (OPS Specs) 图法

Westgard西格玛规则法

标准化西格玛性能验证图法



6σ在质量控制中的应用

$$\sigma = (\text{TEa-bias})/\text{CV}$$

六西格玛和传统的质量控制的一些经验做法

性能	质量控制建议
6σ	使用 N=2, 具有 3.0s 或 3.5s 控制界限。重要的是使假失控最低, 这样确保避免使用 2s 控制界限。
5σ	使用 N=2, 2.5s 或 3.0s 控制界限。当高于 5σ时优先使用 3.0s 控制界限, 当低于 5.0σ时优先使用 2.5s 控制界限。
4σ	使用 N=4, 多规则或 2.5s 单规则。实验室也应考虑多规则具有追溯到以前批的规则来最大化误差检出。
< 4σ	使用可提供的最大化的质量控制。也应最大化的预防性维护、专业化仪器和功能检查, 以及采用有丰富经验的分析人员来执行这些试验。

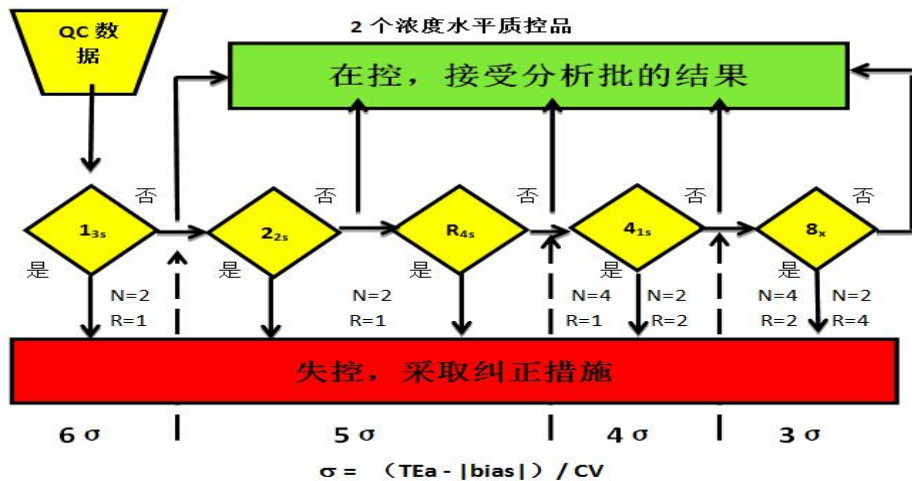
临床检验

6σ质量设计与控制

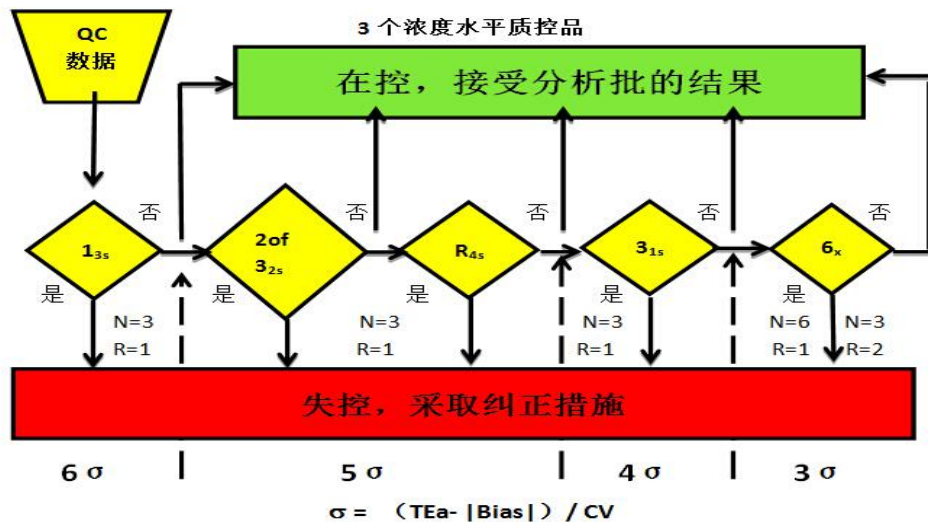
王治国 主编

人民卫生出版社

Westgard 西格玛规则



Westgard 西格玛规则



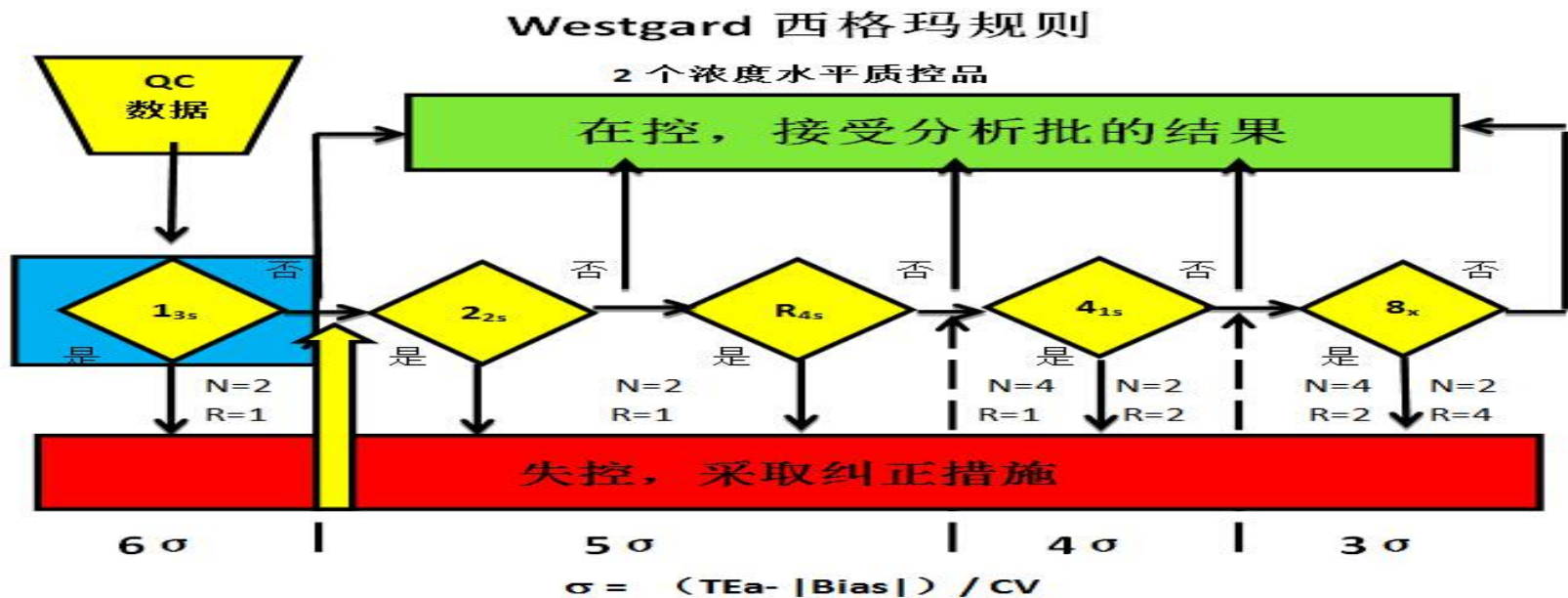
不同分析项目的实验室参数和相应 σ 度量

分析物	CV%	偏倚%	生物学要求	σ 度量	CLIA'88	σ 度量	行业标准	σ 度量
RBC	0.82	0.81	4.4	4.38	6.0	6.33	6.0	6.33
HGB	0.87	0.94	4.1	3.64	7.0	6.96	6.0	5.81
HCT	1.06	1.08	4.1	2.87	6.0	4.64	9.0	7.47
PLT	3.08	3.94	13.4	3.07	25.0	6.84	20.0	5.21
WBC	1.88	2.11	14.6	6.64	15.0	6.86	15.0	6.86



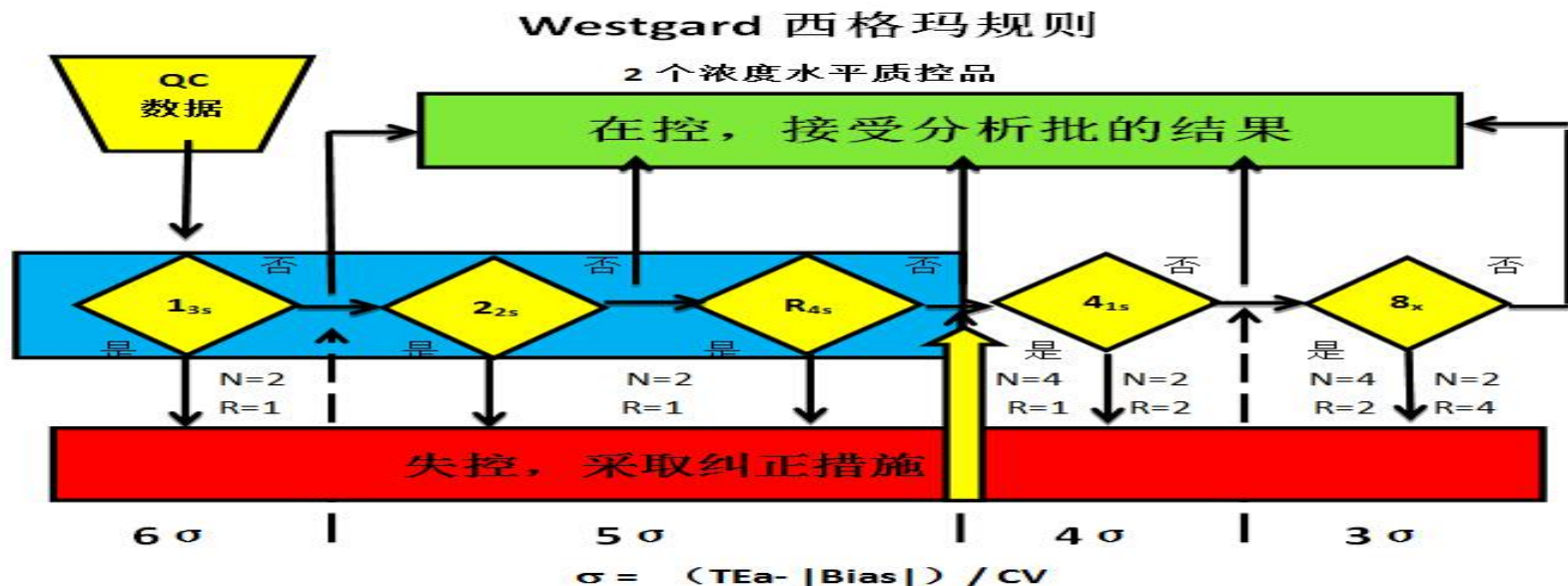
1.RBC质控方法的选择

以行业标准为例计算 σ 度量即 $(6.0-0.81)/0.82=6.33$ ，为 6σ 质量。按照westgard西格玛规则， 6σ 的质量仅仅需要一个质控规则， 1_{3s} （每批2个质控测定值，每个浓度水平1个测



2.HGB质控方法的选择

以行业标准为例计算 σ 度量即 $(6.0-0.94)/0.87=5.81$ ，为 5σ 质量。按照westgard西格玛规则， 5σ 的质量需要3个规则，即 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$ ，每批2个质控测定值（ $N=2$ ，



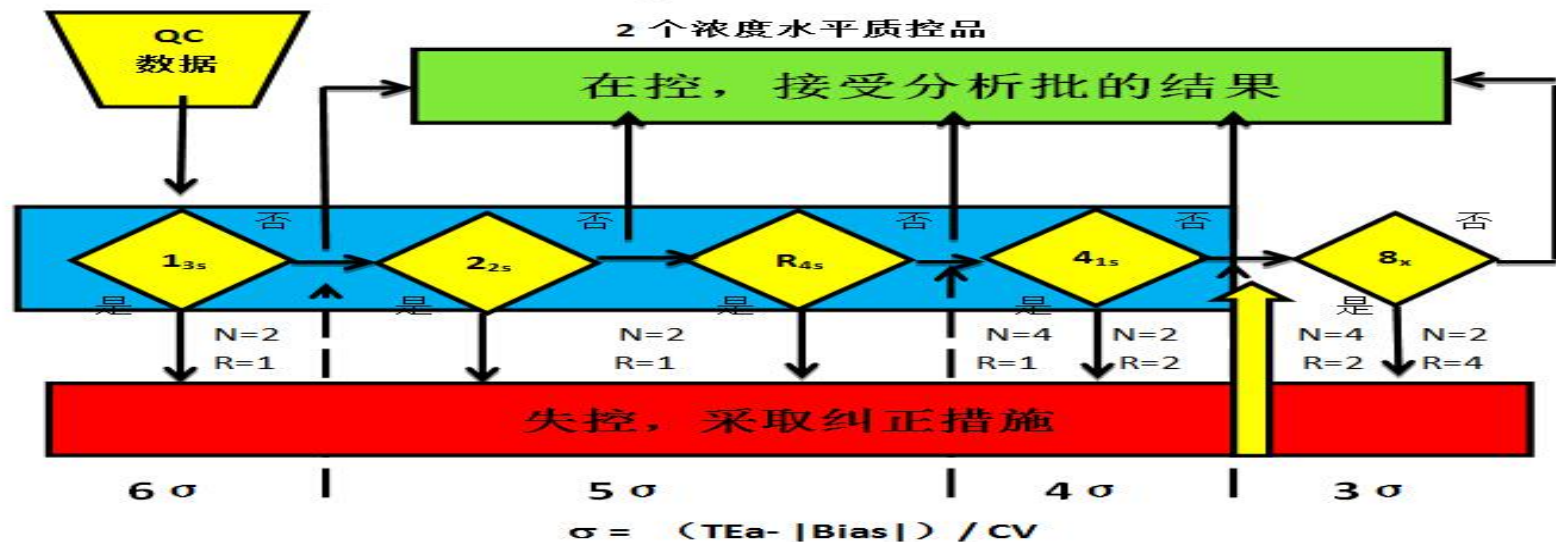
3. HTC质控方法的选择

以CLIA'88为例计算 σ 度量即 $(6.0-1.08)/1.06=4.64$ ，为 4σ 质量。

按照westgard西格玛规则， 4σ 的质量除了实施 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ 多规则以外，要求额外的第4个规则，最好每批4个质控测定值（ $N=4$ ， $R=1$ ），或者在2个批次中每次有2个质控测定值（ $N=2$ ， $R=2$ ），

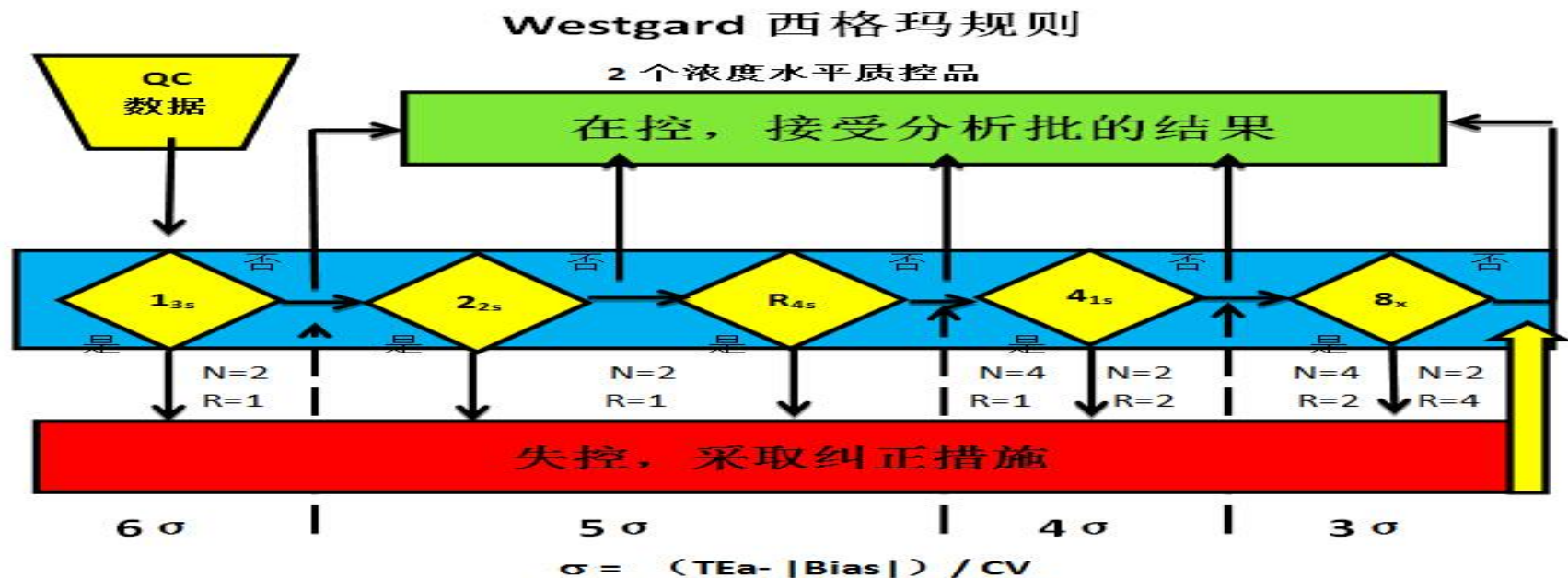
注：该规则适用于每批质控品2个浓度水平质控品。当一批质控品只有1个浓度水平时，该规则不适用。

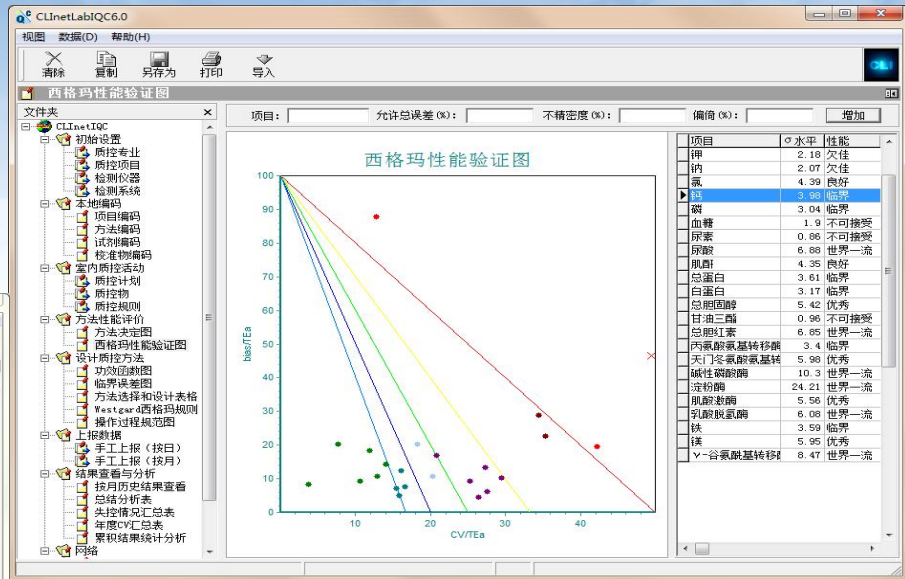
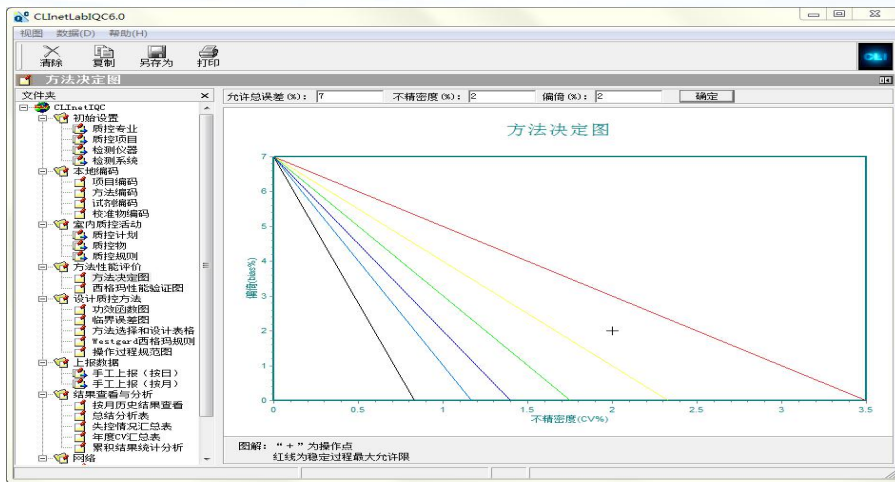
Westgard 西格玛规则



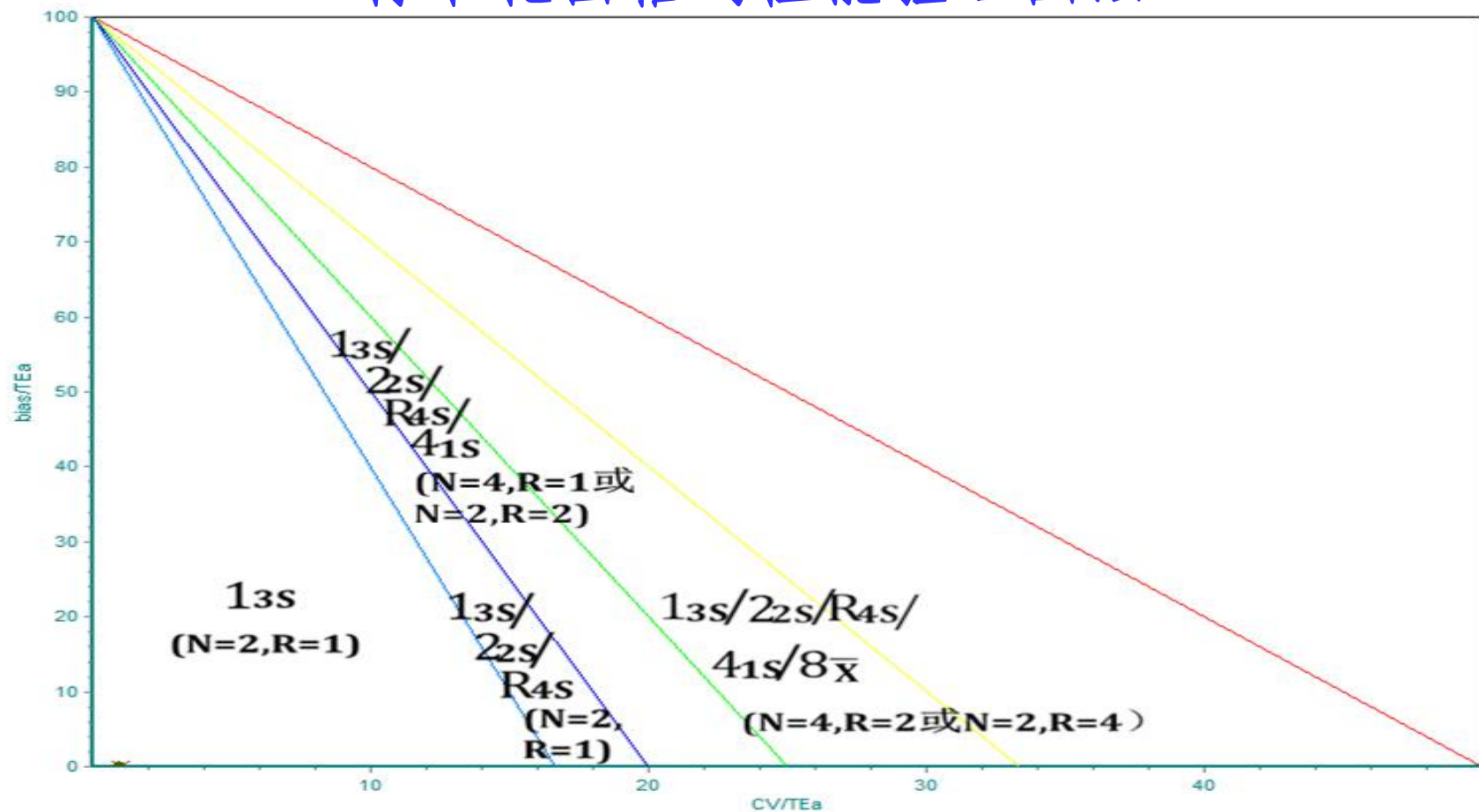
4. PLT 质控方法的选择

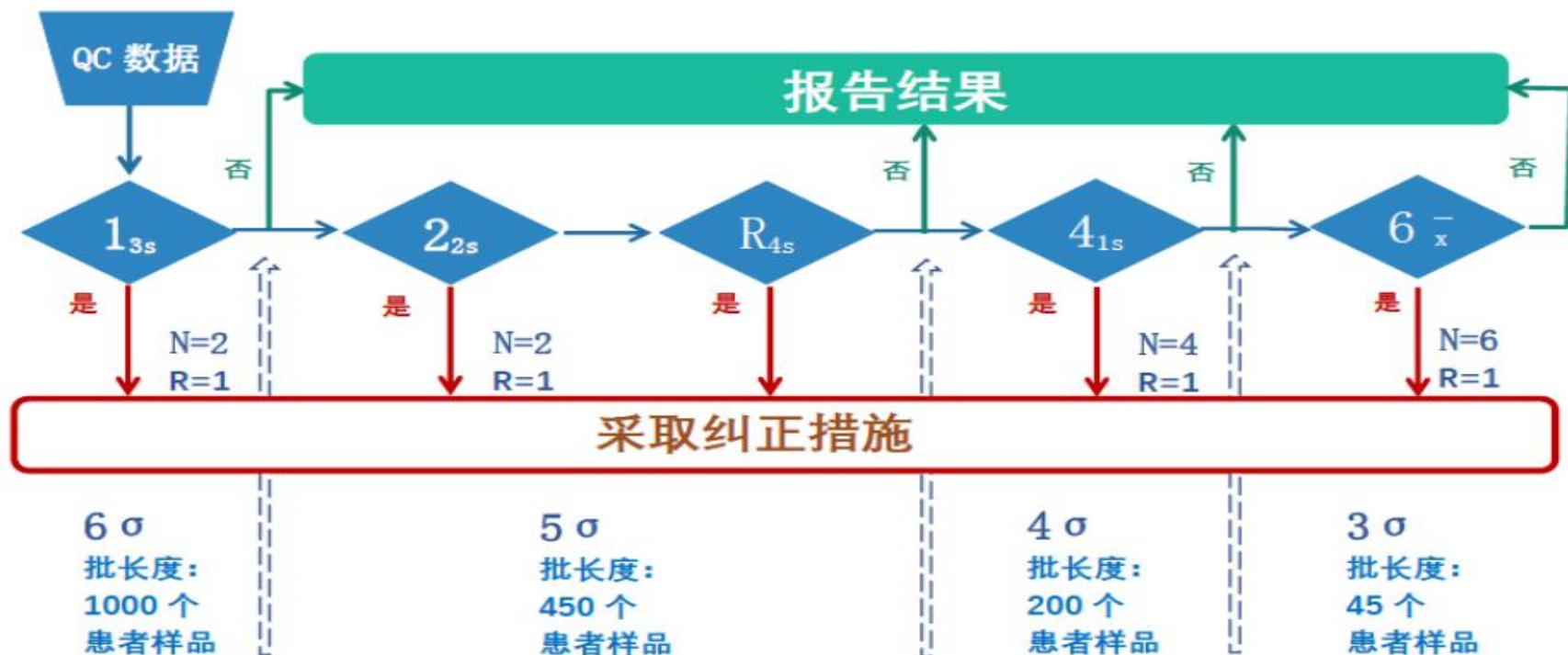
以生物学要求为例计算 σ 度量即 $(13.4-3.94)/3.08=3.07$ 。即为 3σ 质量。按照 westgard 西格玛规则，小于 4σ 质量要求多规则程序，包括 $8_{\bar{x}}$ 规则，此规则可以通过 2 批每批 4 个质控测定值 ($N=4, R=2$) 或者 4 批每批 2 个质控测定值 ($N=2, R=4$) 来进行。第一个选项意味着将一天的工作划分为 2 批，每批 4 个质控测定值；而第二个选项意味着将一天的工作划分为 4 批每批 2 个质控测定值。



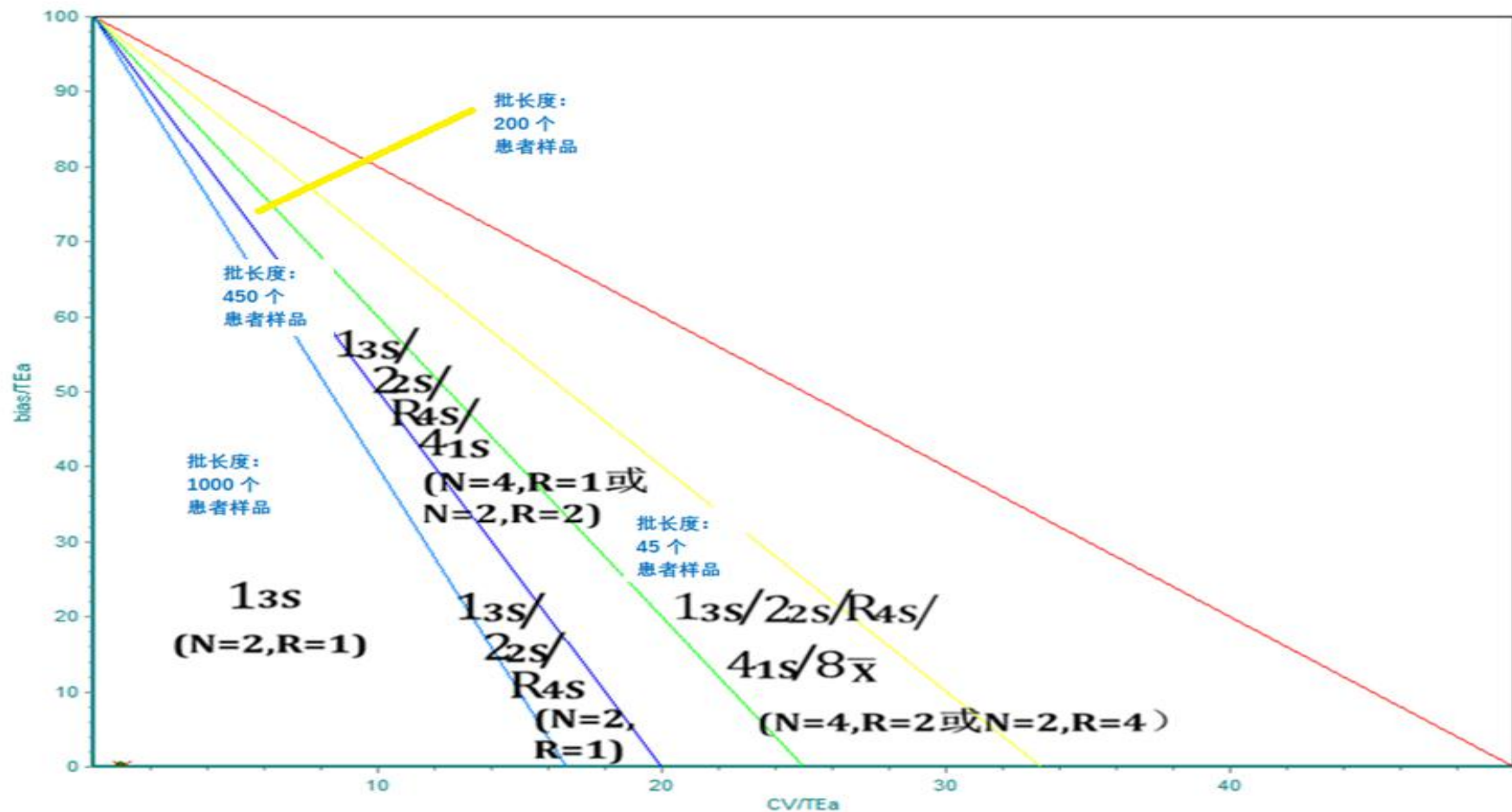


标准化西格玛性能验证图法





$$\sigma = (\%TEa - \%Bias) / CV$$



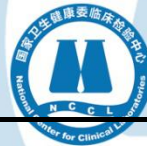


患者数据质控方法

利用控制物进行质量控制的方法是最广泛应用的质量控制形式，然而也有其局限性。

利用控制物进行质量控制的局限

- 控制物可能昂贵
- 控制物不稳定
- 控制物可能显示出不同于患者标本的特征
- 通常监测检验阶段，而忽略检验前的部分



国家卫生健康委临床检验中心

National Center for Clinical Laboratories



患者数据质控方法

患者数据质量控制

正态均值法

Bull算法（移动均值法）

差值检查法（Delta检查）

患者结果多参数核查法

患者数据双份分析

保留患者样品方法

加权均值、指数移动均值
法



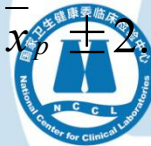


患者数据质控方法

正态均值法 (Average of Normals Method, AON)

建立AON方法的步骤:

- (1) 收集连续几周的患者数据，并用计算机画出数据的频数直方图。
- (2) 使用中央区域的数据，计算患者标本数据的平均数 和标准差 。
- (3) 从控制物确定分析标准差(s_a)，控制物的平均浓度应接近患者标本数据的平均值。
- (4) 由公式 $N_p = 2 \times N_c \times (s_p/s_a)^2$ 估计 N_p 或从基于 s_p/s_a 和检出 $\triangle SEC$ 概率的关系图中得到 N_p 。
- (5) 选择患者均值的舍弃界限(通常为 $\pm 3.09 s_p$ ， $\pm 2.58 s_p$ 或 $\pm 1.96 s_p$)。
- (6) 选择控制限使 P_{fr} 不超过1%，通常为 $\bar{x}_p \pm 3.09 \times s_p / \sqrt{N_p}$ ， $\bar{x}_p \pm 2.58 \times s_p / \sqrt{N_p}$ 。





患者数据质控方法

正态均值法 (Average of Normals Method, AON)

执行AON 质量控制方法时应考虑如下五个重要的参数或统计量，即：

- ①患者标本数据的均数(\bar{x}_p);
- ②患者标本测定结果的总体标准差(s_p);
- ③分析标准差(s_a);
- ④计算患者标本均值的标本量(N_p);
- ⑤控制界限确定的假失控概率(P_{fr})。

此外还应考虑患者标本均值舍弃局外值的界限(上限和下限)。Cembrowski等人推导出了计算患者标本均值的标本量 的公式，其计算的公式如下：

$$N_p = 2 \times N_c \times (s_p / s_a)^2$$

患者标本均值法的控制界限一般有三种情况，可视实际情况而定：

$\bar{x}_p \pm 3.09 \times s_p / \sqrt{N_p}$, $\bar{x}_p \pm 2.58 \times s_p / \sqrt{N_p}$ 和 $\bar{x}_p \pm 1.96 \times s_p / \sqrt{N_p}$; 与此三者对应的假失控概率分别为0.2%、1%和5%。



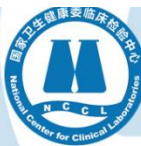


患者数据质控方法

移动均值法 (Moving Average Method)

Bull算法是建立在连续的20个患者红细胞指数(MCV、MCH、MCHC)的多组均值基础上, 此种算法的原理简单, 但公式很复杂的:

$$\bar{X}_{E,t} = \bar{X}_{E,t-1} + \text{sgn} \left[\sum_{j=1}^n \text{sgn}(X_{j,t} - \bar{X}_{E,t-1}) \sqrt{|X_{j,t} - \bar{X}_{E,t-1}|} \right] \\ \times \frac{\left[\sum_{j=1}^n \text{sgn}(X_{j,t} - \bar{X}_{E,t-1}) \sqrt{|X_{j,t} - \bar{X}_{E,t-1}|} \right]^2}{N}$$



患者数据质控方法

移动均值法 (Moving Average Method)

表4 第1批患者的红细胞指数结果

结果序号(j)	MCV (fL)	MCH (pg)	MCHC (g/L)
1	89.0	29.57	336.8
2	89.0	29.58	336.8
3	89.0	29.55	336.5
4	88.9	29.55	336.6
5	88.9	29.56	336.5
6	89.0	29.63	336.5
7	90.0	30.01	336.4
8	89.2	29.59	336.2
9	89.7	30.12	338.1
10	90.0	30.36	339.7
11	90.1	30.36	339.7
12	90.0	30.28	338.5
13	89.8	30.26	339.1
14	90.2	30.33	339.1
15	90.1	30.16	337.8
16	90.0	30.12	337.5
17	90.0	30.14	337.8
18	89.7	30.14	339.5
19	89.0	30.09	342.3
20	89.0	30.08	341.8

表8 第2批患者的红细胞指数结果

结果序号(j)	MCV (fL)	MCH (pg)	MCHC (g/L)
1	98.7	29.27	331.2
2	98.1	29.10	331.3
3	88.1	29.12	331.5
4	89.4	29.48	331.6
5	89.1	29.49	334.6
6	89.2	29.60	335.4
7	89.2	29.72	337.8
8	89.2	29.99	342.9
9	89.3	30.34	344.8
10	89.4	30.37	343.7
11	89.1	30.35	343.9
12	88.8	30.24	344.0
13	88.7	30.21	344.3
14	87.6	30.20	344.2
15	88.6	30.24	344.4
16	88.9	30.24	342.1
17	89.4	30.44	342.4
18	89.4	30.42	342.4
19	89.3	30.36	342.4
20	87.8	30.02	342.5

项目	MCV (fL)	MCH (pg)	MCHC (g/L)
靶均值	89.5	30.5	340
第1批移动均值 $(\bar{X}_{B(1)})$	89.5	30.09	338.8
第1批直接计算均值	89.5	29.97	338.16
第2批移动均值 $(\bar{X}_{B(2)})$	89.0	30.09	339.2
第2批直接计算均值	88.9	29.94	339.9

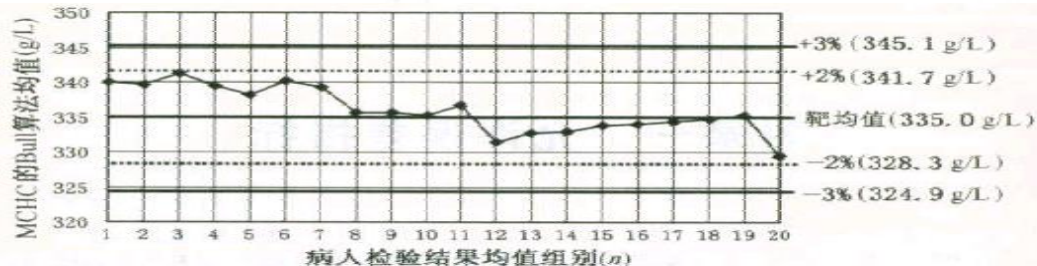
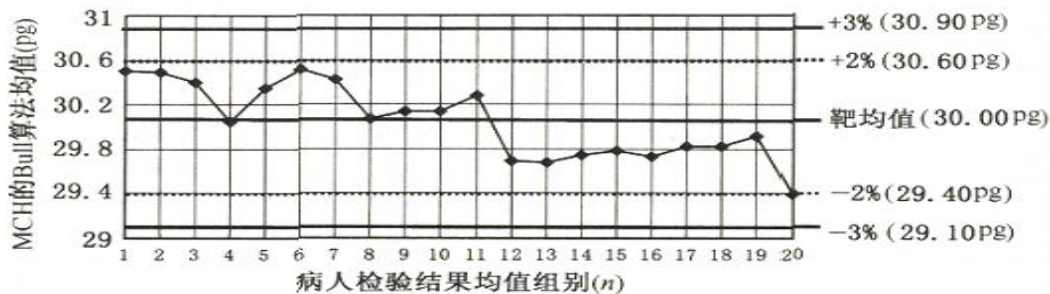
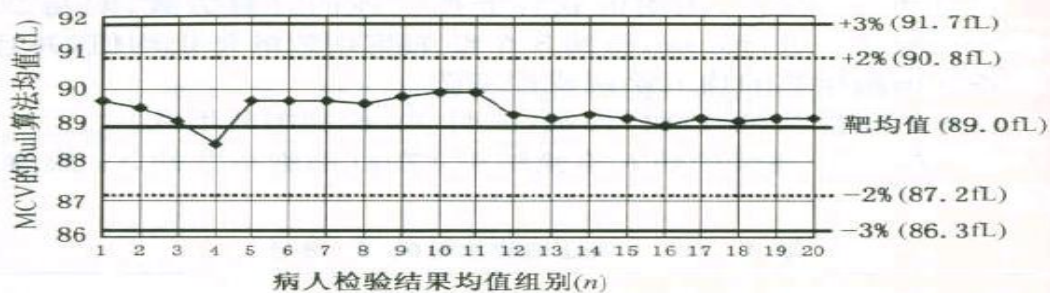


患者数据质控方法

移动均值法 (Moving Average Method)

表 12 3 项红细胞指数的 \bar{X}_B 数值

序 号	MCV (fL)	MCH (pg)	MCHC (g/L)
1	89.7	30.50	340.0
2	89.5	30.49	339.7
3	89.1	30.40	341.2
4	88.5	30.05	339.5
5	89.7	30.34	338.2
6	89.7	30.51	340.1
7	89.7	30.43	339.2
8	89.6	30.07	335.6
9	89.8	30.14	335.6
10	89.9	30.14	335.3
11	89.9	30.28	336.8
12	89.3	29.69	331.5
13	89.2	29.68	332.7
14	89.3	29.74	333.0
15	89.2	29.78	333.9
16	89.0	29.73	334.0
17	89.2	29.82	334.3
18	89.1	29.82	334.7
19	89.2	29.91	335.3
20	89.2	29.39	329.5





患者数据质控方法

Delta-检验系统

对某一具体的病人来说,若其情况稳定, 则病人前后试验结果也应基本稳定。因此,在病人情况稳定时,病人**连续试验结果之间的差值**,即 $\Delta(\text{Delta})$ 值应该很小。

- Nosanchuk和Gottmann在1974年首次提出
- 1975年使用计算机进行Delta检查
- 可用于评估检验前、检验中和检验后误差



患者数据质控方法

Delta-检验系

通常以统一列两种方式之一来计算Delta值：

$\Delta(\text{实验单位}) = \text{第二次结果} - \text{第一次结果}$

$\Delta(\%) = 100 \times (\text{第二次结果} - \text{第一次结果}) / \text{第二次结果}$

表 13 建议的 delta 检验界限

试验项目	delta 检查界限
Hb	2g/dL
PCV	.05
MCV	>6 fL;
MCH	>5 pg
WBC	Normal to abnormal
Platelets	Reduced or increased by more than 50%

表1 建议的Delta检验界限

试验项目 界限	Delta检查
白蛋白	20%
总胆红素	50%
钙	15%
肌酸激酶	99%
肌酐	50%
磷	20%
总蛋白	20%
钠	5%
甲状腺素	25%
尿素氮	50%
尿酸	40%



患者数据质控方法

患者样本双份分析

- 某些分析方法采用双份测定，如放射免疫测定。
- 使用患者样本双份测定值的变化能确定方法的批内标准差(不同于控制物测定的批内标准差)。统计控制的极差(R)规则也能应用于双份测定的极差来检出批内随机误差。
- 将每一标本重复测定两次，大约在不同时间内检测4~5个连续的患者标本。

计算差值的标准差：
$$s = \sqrt{\frac{\sum d^2}{2n}}$$

其中 d^2 = 双份测定差值的平方， n = 双份检测标本个数。





患者数据质控方法

患者样本双份分析实例

表 1 白细胞计数双份患者标本测定差计算示例 (单位: $\times 10^9/L$)

标本	第一次测定结果	第二次测定结果	差值 (d)	d^2
1	5.4	5.8	0.4	0.16
2	8.3	10.5	2.2	4.84
3	17.2	18.0	0.8	0.64
4	5.4	5.4	0	0
5	12.2	11.8	0.4	0.16
6	14.3	13.8	0.5	0.25
7	6.2	6.4	0.2	0.04
8	8.2	8.6	0.4	0.16
9	7.3	7.5	0.2	0.04
10	5.4	5.9	0.5	0.25

$$\sum d^2 = 6.54 \quad \frac{d^2}{2n} = \frac{6.54}{20} = 0.327$$

$$\sqrt{\frac{\sum d^2}{2n}} = 0.5718$$

$$s = 0.57 \quad 2s = 1.14$$

结论：2号标本不满意，
需要进行重新检测





患者数据质控方法

患者样本双份分析

双份测定极差的控制限

$$R_{0.025} \text{控制限} = s_{\text{双}} \times 3.17$$

$$R_{0.01} \text{控制限} = s_{\text{双}} \times 3.64$$

$$R_{0.001} \text{控制限} = s_{\text{双}} \times 4.65$$

- 浓度极高或极低的标本判断为失控时应特别谨慎
- 仅监测随机误差，很难监测方法的正确度
- 患者标本双份测定是一种简单方法，不需要稳定的控制物

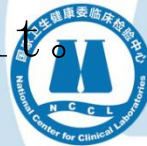


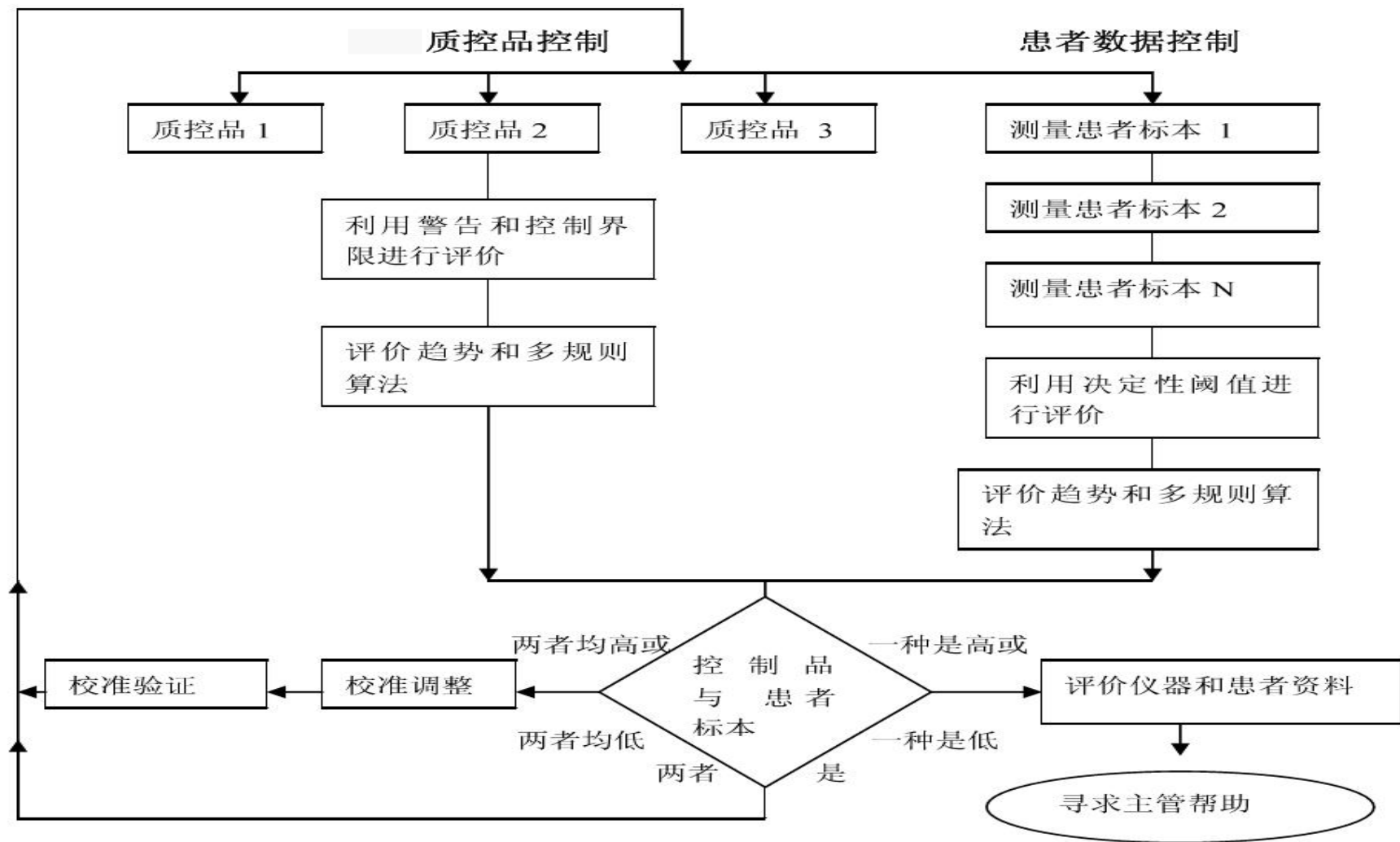


患者数据质控方法

保留患者样本的检测

- 本方法类似于患者样本的双份试验，但使用的样本是前一批已进行了检测，并具有相应的结果。
- **解释：**该方法同一样本两次结果应该是接近并且其差值应在 $\pm 2SD$ 范围内。本方法应用在一定时间内样本在保存过程中没有发生变化时，可检出仪器和试剂的变化。本项试验适合于 Hb和RBC，不太适合WBC和P1t。



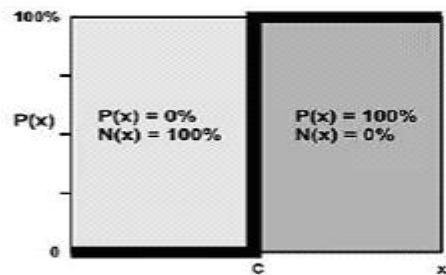


定性测定项目的室内质控 (CLIA' 88)

- **Sec. 493.1256 Standard: Control procedures**
 - (3) At least once each day patient specimens are assayed or examined perform the following for--
 - (i) Each quantitative procedure, include two control materials of different concentrations;
 - (ii) **Each qualitative procedure, include a negative and positive control material;**
 - (iii) **Test procedures producing graded or titered results, include a negative control material and a control material with graded or titered reactivity, respectively;**
 - (iv) Each test system that has an **extraction phase**, include two control materials, including one that is capable of detecting errors in the **extraction process**; and
 - (v) Each molecular amplification procedure, include two control materials and, if reaction inhibition is a significant source of false negative results, a control material capable of detecting the inhibition.

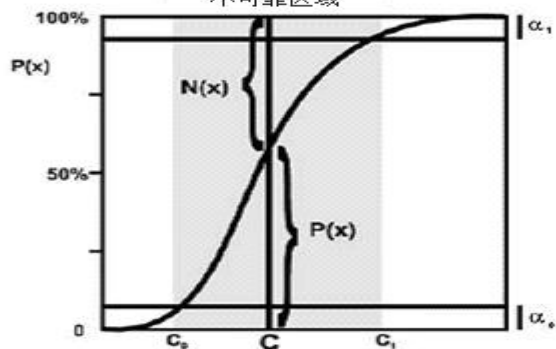


(a)



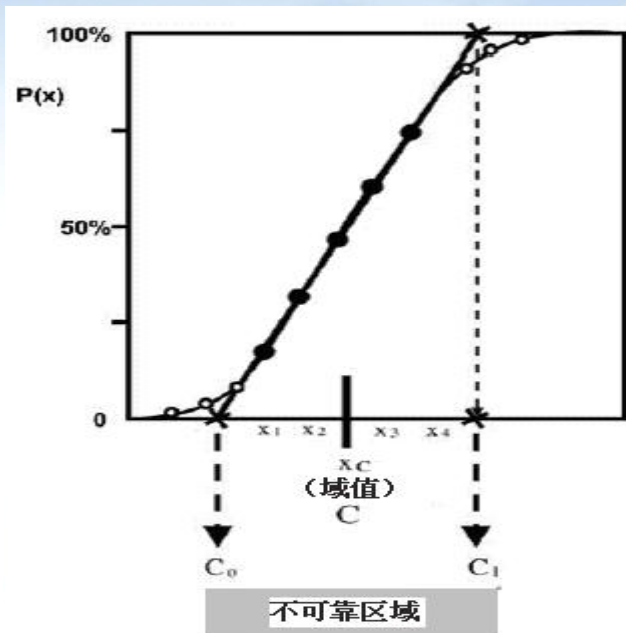
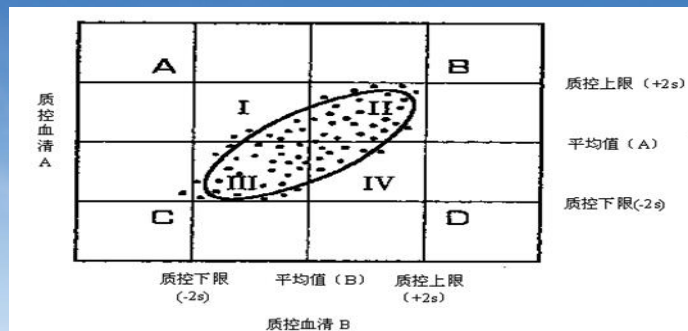
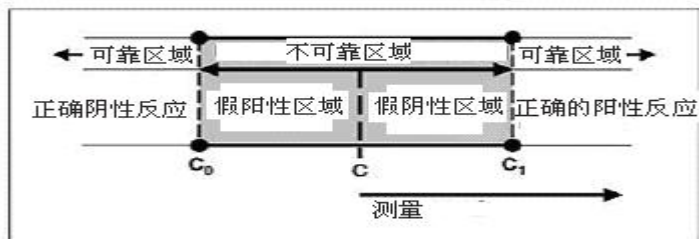
不可靠区域

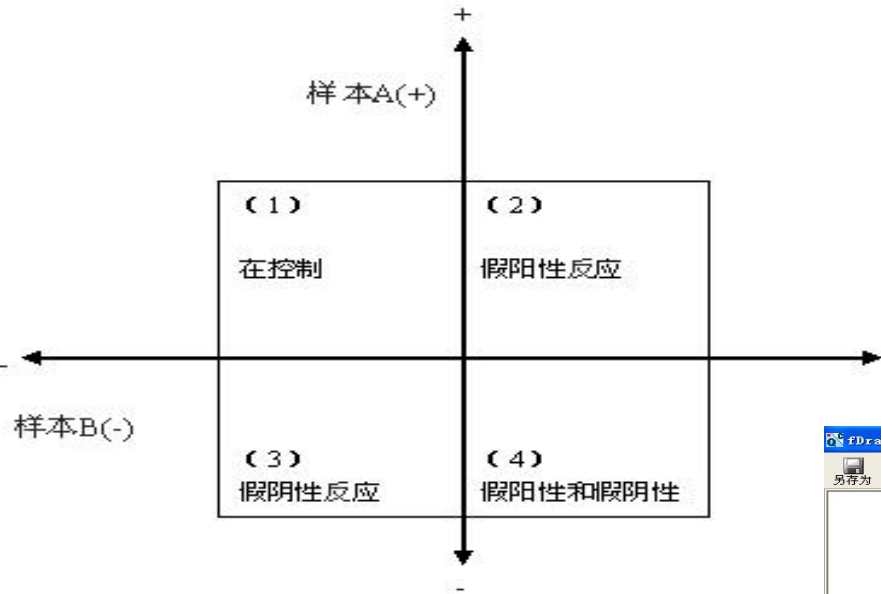
(b)



真实浓度 (x)

(c)

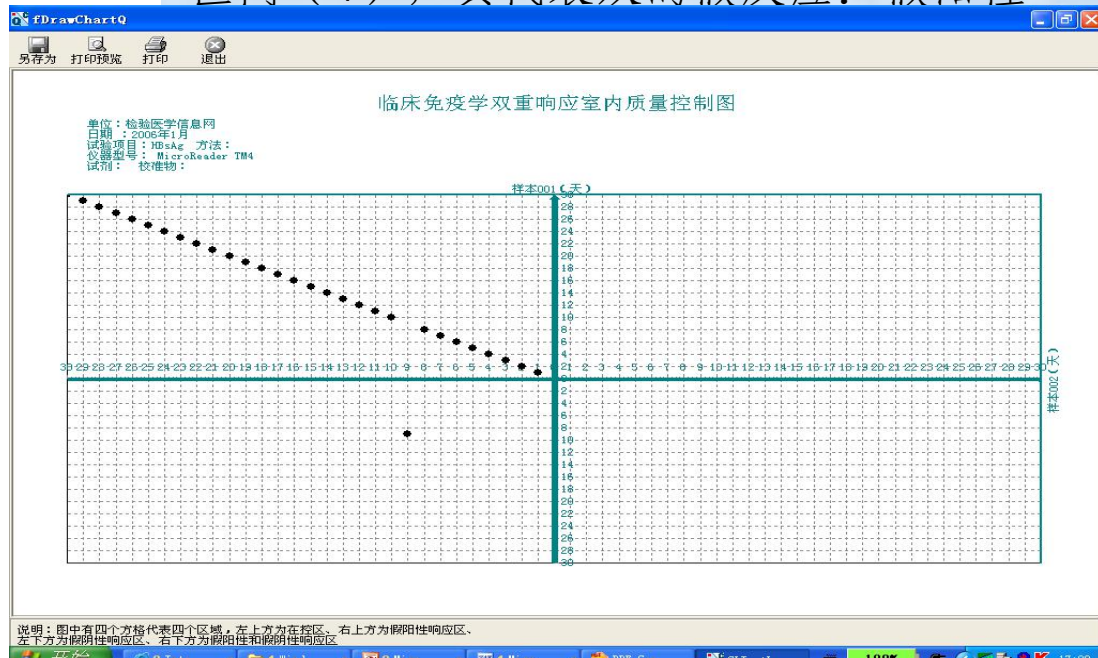




双重反应室内质量控制的控制图

通过使用这两个控制样本，可制作如图所示的图形，根据可建立四种不同的区间：

- 区间 (1)，代表处于控制状态；
- 区间 (2) 和 (3)，相当于单一假反应：区间 (2) 为假阳性反应，区间 (3) 为假阴性反应；
- 区间 (4)，其代表双的假反应：假阳性



临床检验室间质量评价

实验室间比对 interlaboratory comparison

按照预先规定的条件，由两个或多个实验室对相同或类似的物品进行测量或检测的组织、实施和评价。

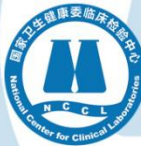
能力验证 proficiency testing

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。

临床检验领域常称“外部质量评价”（EQA），我国称“室间质量评价”，简称“室间质评”。

室间质量评价的目的

- a) 评定实验室从事特定检测或测量的能力及监视实验室的持续能力；
- b) 识别实验室存在的问题并启动改进措施，这些问题可能与诸如不适当的检测或测量程序、人员培训和监督的有效性、设备校准等因素有关；
- c) 建立检测或测量方法的有效性和可比性；
- d) 增强实验室客户的信心；
- e) 识别实验室间的差异；
- f) 根据比对的结果，帮助参加实验室提高能力



室间质量评价概述

1947: William P. Belk 和 F. William Sunderman
首次在临床实验室开展EQA

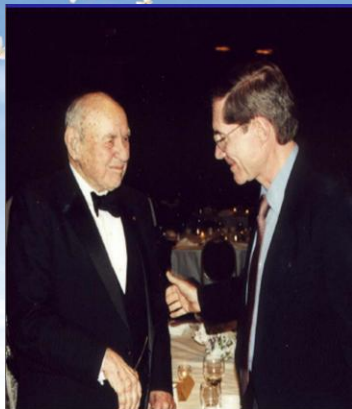


Fig. 1. F. William Sunderman, MD, PhD, on the occasion of his 104th birthday celebration.

A SURVEY OF THE ACCURACY OF CHEMICAL ANALYSES IN CLINICAL LABORATORIES*

WILLIAM P. BELK, M.D.,† AND F. WILLIAM SUNDERMAN, M.D.†

In 1946 the Committee on Laboratories of the Medical Society of the State of Pennsylvania proposed a survey† to check the accuracy of some of the more common chemical measurements made in hospital laboratories throughout the state. It undertook to do this by distributing solutions which had been carefully

TABLE 1
NUMBER OF DETERMINATIONS CLASSED AS SATISFACTORY, UNSATISFACTORY
AND GROSS ERROR
September Analyses

SUBSTANCE TESTED	SATISFACTORY LIMITS OF RESULTS PER 100 ML.	NUMBER SATISFACTORY	NUMBER UN- SATISFACTORY**	GROSS ERROR**
Hemoglobin.....	9.8 ± 0.3 gm.	17	34	11
Hemoglobin.....	15.1 ± 0.5 gm.	21	31	3
Glucose.....	60 ± 10 mg.	33	19	5
Glucose.....	375 ± 30 mg.	27	24	4
Sodium chloride.....	456 ± 50 mg.	30	14	2
Total protein.....	6.6 ± 0.4 gm.	18	29	7
Albumin.....	4.6 ± 0.3 gm.	9	35	7

October Analyses

我国临床检验室间质评计划 始于1982年，伴随临床检验中心的成立

临床化学质量保证

一九八一年七月

卫生部文件

卫医字第1号

关于“卫生部临床检验中心”

正式成立的通知

各省、市、自治区卫生厅（局），本部直属各单位：

为了提高全国临床检验工作水平，根据中华医学学会检验学会建议，于1979年8月组成了全国医学检验中心筹备组。两年多来，该筹备组先后多次举办了国际性、全国性的临床生化质量控制及微生物讲习班；组织推动全国临床化学质量控制及全国性室间评价工作；特别是在生化检验方面针对当前存在的问题，采取了一些相应的措施来提高检验的准确性；参加了全国试剂中心协调小组的工作，并且还参加了国际间的学术交流等。

卫生部文件

(88)卫医字第25号

关于临床检验中心管理的几点意见

各省、自治区、直辖市、计划单列市卫生厅（局）、成都市卫生局：

为了加强检验中心建设，为不断提高临床检验工作质量，更好地为医、教、研用，特就检验中心的管理提出以下意见：

一、体制和编制：

卫生部临床检验中心是直属卫生部的临床检验管理、业务指导和科学研究的中心，是直属卫生厅（局）的负责本省、自治区、直辖市、计划单列市临床检验管理、业务指导和科学研究的中心，是省会城市及计划单列市的城市，是

中心的（省检验中心或市检验中心）原则上不再新建检验中心。

各级检验中心均实行主任负责制。

检验中心业务人员的技术职称按科研人员和临床检验人员系列晋升。

各级临床检验中心设立的事业编制，编制人数，应根据工作任务，由各省、自治区、直辖市卫生厅（局）报有关部门审定。

1、任务：

- (1) 负责组织临床检验的质量评价和管理活动
- (2) 开展临床检验理论和方法学研究，开发使用与推广新技术
- (3) 培训临床检验人员
- (4) 开展特殊检验项目，促进临床检验工作社会化
- (5) 负责临床检验试剂及仪器的咨询工作，提倡生产管理
- (6) 组织学术活动及信息交流
- (7) 为卫生主管部门提供临床检验管理方面



国家卫生健康委临床检验中心

National Center for Clinical Laboratories

室间质量评价概述

卫生部文件

卫医发〔2006〕73号

卫生部关于印发 《医疗机构临床实验室管理办法》的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为加强医疗机构临床实验室管理，提高临床检验水平，保证医疗质量和医疗安全，我部组织制定了《医疗机构临床实验室管理办法》。现印发给你们，请遵照执行。



ICS 13
C 50



中华人民共和国国家标准

GB/T 20470—2006

临床实验室室间质量评价要求

Requirements of external quality assessment
for clinical laboratories

2006-09-01 发布

2007-02-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

ICS 03.120.20
A 00



中华人民共和国国家标准

GB/T 15483.1—1999

利用实验室间比对的能力验证 第1部分：能力验证计划的建立和运作

Proficiency testing by interlaboratory comparisons—
Part 1: Development and operation of
proficiency testing schemes

1999-03-08 发布

1999-09-01 实施

国家质量技术监督局 发布



CNAS-CL03

能力验证提供者认可准则

Accreditation Criteria for Proficiency Testing

Providers

(ISO/IEC 17043: 2010)

第二十八条 医疗机构临床实验室应当参加经卫生部认定的室

间质量评价机构组织的临床检验室间质量评价。



国家卫生健康委临床检验中心

National Center for Clinical Laboratories

室间质量评价概述

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令

第 10 号

《医疗质量管理办法》已于 2016 年 7 月 26 日经国家卫生计生委主任会议讨论通过，现予公布，自 2016 年 11 月 1 日起施行。

主 任

李斌

2016 年 9 月 25 日

第二十条 医疗机构应当加强医技科室的质量管理，建立覆盖检查、检验全过程的质量管理制度，加强室内质量控制，配合做好室间质量评价工作，促进临床检查检验结果互认。

JCS 11.020
C 50

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 644—2018

临床检验室间质量评价

External Quality Assessment/Proficiency Testing in Clinical Laboratories

目 次

前言	2
1 范围	3
2 术语和定义	3
3 室间质量评价提供者要求	6
4 室间质量评价参加者要求	8
5 室间质量评价结果的利用	9
6 室间质量评价流程	10
参考文献	13

2018-12-12 发布

2019-06-01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

国家卫生健康委临床检验中心

National Center for Clinical Laboratories



友情链接

国家卫生健康委员会
安徽省临床检验中心
甘肃省临床检验中心
河北省临床检验中心
湖南省临床检验中心
辽宁省临床检验中心
陕西省临床检验中心
新疆临床检验中心

北京医院
北京市临床检验中心
广东省临检中心
河南省临床检验中心
吉林省临床检验中心
内蒙古自治区临床检验质量控制中心
上海市临床检验中心
新疆生产建设兵团临床检验中心

中国医院协会
重庆市临床检验中心
广西壮族自治区临床检验中心
黑龙江省医疗服务管理评价
江苏省临床检验中心
山东省临床检验中心
四川省临床检验中心
云南省临检中心



国家卫生健康委临床检验中心
National Center for Clinical Laboratories

室间质量评价成绩预测

- 建立实验室定量测定项目性能特征（不精密度和正确度）与室间质量评价计划之间的定量关系。
- 预测实验室通过室间质量评价计划的概率；
- 估计实验室要求的不精密度（变异系数）水平；
- 估计实验室要求的正确度（偏倚）水平；
- 制定室间质量评价标准（允许总误差）。



国家卫生健康委临床检验中心

National Center for Clinical Laboratories

室间质量评价成绩预测

不同的偏倚和变异系数在 10%评价标准下对应的模拟未通过概率

CV%	Bias%												
	15	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3
50	50	52	55	54	53	52	54	55	58	60	54	63	
48	48	49	52	53	53	49	58	52	54	62	61		
46	48	48	44	49	54	54	51	58	54	61	57		
44	42	44	46	48	48	44	49	54	53	53	53	61	57
42	35	35	42	36	38	42	39	48	47	53	55	56	62
38	30	32	36	32	34	38	41	47	45	49	55	55	55
36	27	30	28	32	31	36	39	36	43	47	56	53	59
34	23	24	25	23	27	29	31	38	44	45	50	56	58
32	17	14	15	17	23	27	32	37	39	44	52	56	64
30	10	8	12	14	14	20	26	31	36	43	56	58	63
28	5	3	4	10	12	16	21	26	33	38	51	54	64
26	1	2	3	2	7	12	14	23	30	38	50	60	70
24	0	0	0	1	1	4	10	15	25	35	53	65	71
22	0	0	0	0	0	1	2	8	16	30	51	63	81
20	0	0	0	0	0	0	0	0	2	14	52	82	98
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	47	100	100
16	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

室间质量评价成绩预测

不同的偏倚和变异系数在 20%评价标准下对应的模拟未通过概率

	15	18	19	18	21	17	18	18	24	26	26	27	29	34	34	33	39
	14	15	16	17	16	17	21	22	23	21	25	26	24	32	34	32	34
	13	14	13	13	11	16	13	20	18	18	24	24	22	27	34	26	38
	12	8	10	9	13	12	14	14	15	17	19	23	22	23	25	28	34
	11	9	8	7	8	8	9	12	12	14	18	17	19	26	26	26	29
	10	4	4	5	5	5	5	5	9	12	10	16	22	21	20	29	29
	9	2	2	2	4	4	6	8	10	10	11	13	16	17	20	31	24
	8	1	1	1	2	4	2	4	5	7	10	10	14	16	20	19	29
CV%	7	0	0	0	1	2	2	2	4	4	4	8	11	11	14	21	23
	6	0	0	0	0	0	1	1	1	2	1	6	7	9	13	16	20
	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	5	4	8	10	11
	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3	7	11
	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	7
	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
										Bias%							

室间质量评价成绩预测

对于定量测定项目而言，如果将实验室的不精密度（**CV%**）和偏倚均控制在小于室间质量评价标准（允许总误差）的**1/3**，那么该项目在参加室间质量评价时，及格率将**>80%**。

Ehrmeyer SS, Laessig RH, Leinweber JE.1990 Medicare/CLIA final rules for proficiency testing: minimum intralaboratory performance characteristics (CV and bias) needed to pass. CLIN. CHEM.36/10, 1736-1740 (1990)



室间质量评价 数据分析规则

$1_{2.0SDI}$ ，至少一个结果超出 $\bar{x}_g \pm 2.0s_g$ 界限

在两次中 $1_{2.0SDI}$ ，两次中至少一个结果超出 $\bar{x}_g \pm 2.0s_g$ 界限

$2_{2.0SDI}$ ，至少2个结果超出 $\bar{x}_g \pm 2.0s_g$ 界限

$1_{2.25SDI}$ ，至少一个结果超出 $\bar{x}_g \pm 2.25s_g$ 界限

$1_{3.0SDI}$ ，至少一个结果超出 $\bar{x}_g \pm 3s_g$ 界限

$2_{3.0SDI}$ ，至少两个结果超出 $\bar{x}_g \pm 3s_g$ 界限

$\bar{x}_{1.0SDI}$ ，5个样本的均值超出 $\bar{x}_g \pm 1.0s_g$ 界限

$\bar{x}_{1.5SDI}$ ，5个样本的均值超出 $\bar{x}_g \pm 1.5s_g$ 界限

$R_{3.0SDI}$ ，任何两个结果之间的差值超出 $3.0s_g$

$R_{4.0SDI}$ ，任何两个结果之间的差值超出 $4.0s_g$

$1_{3.0SDI} / \bar{x}_{1.5SDI} / R_{4.0SDI}$ ，联合规则，如果任一规则超出界限则满足要求

$1_{75\%TEa}$ ，一个结果超出75%分析项目特定的允许总误差

$5_{\bar{x}} \& 1_{50\%TEa}$ ，所有结果在均值的同一侧，及一个结果超出50%特定项目的允许总误差

$1_{75\%TEa} / 5_{\bar{x}} \& 1_{50\%TEa}$ ，联合规则，如果任何规则超出界限则满足要求

$\bar{x}_{1.5SDI} / 1_{75\%TEa} / R_{4.0SDI}$ ，联合规则，如果任何规则超出界限则满足要求

$2 > EQA$ 界限，EQA不成功

注：SDI：标准差指数（有时也称为Z比分数）； \bar{x}_g ：组均值； s_g ：组标准差（s）；TEa：允许总误差；EQA：室间质量评价。

室间质量评价 数据分析规则

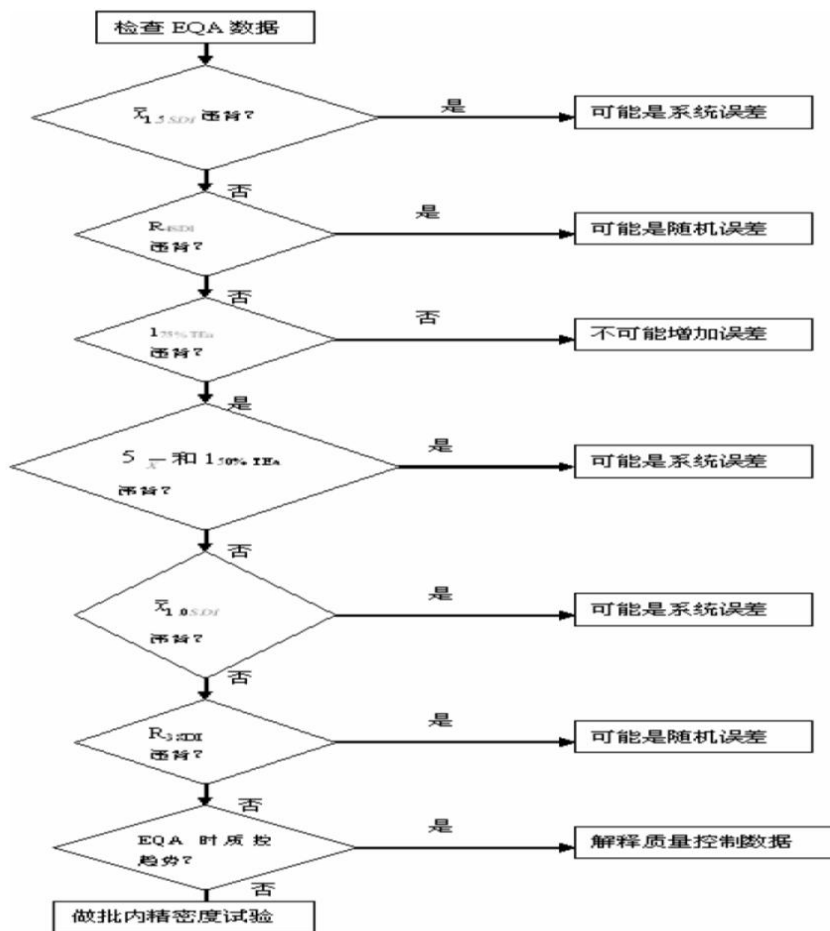


图 推荐联合质控规则解释室间质量评价（EQA）数据的流程图

室间质量评价不及格原因分析

ICS 11.020
C 50

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 414—2013

室间质量评价结果应用指南

Guideline for application of the results from external quality assessment

2013-06-03 发布

2013-12-01 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

1、笔误

- 设备或方法编码填写不正确
- 单位报告不正确
- 小数点位置错误

2、方法问题

- 未编制程序
- 程序步骤描写不充分、不完整或不正确
- 由于试剂批次间变化引起的不准确
- 校准品赋值不准确
- 校准品不稳定
- 质控方法不当



国家卫生健康委临床检验中心
National Center for Clinical Laboratories

不合格原因分类

3、设备问题

- 设备管路系统
- 设备光路系统
- 未定期执行设备维护

4、技术问题

- 室间质评材料不正确复溶、配制或贮存
- 在室间质评材料复溶后检测拖延，从而引起蒸发或变质
- 未能遵循标准化操作程序
- 未能遵循室间质量评价说明书
- 样本在设备上放置的顺序不正确



不合格原因分类

5、室间质量评价材料问题

- 室间质量评价样本与患者样本之间存在差异
- 样本在运送时变质
- 样本不均匀

6、室间质量评价的评估问题

- 不适当分组
- 不适当靶值
- 不适当评估区间
- 室间质量评价提供者的数据输入不正确





卫生部临床检验中心质评室
101100

2018/6/12 16:48:34

留言信箱 **新消息 (92) 条**

室间质评申请

室间质评

EQA结果评价报告

(能力验证报告)

不及格原因调查

数据分析

数据上报

已上报信息查看

调查结果回报

参考区间

首页

尊敬的101100用户: 您的网络EQA使用截至日期为 **2019-**

临检中心公告栏

- **最近病毒攻击较多, 为了实验室的数据安全, 请及时为 2**
- 关于报表中其他编码的填写
- EQA部分关键问题解答

EQA说明

包裹号查询

基于 web 电子化室间质评网络填写数据说明:

1. 填写检测日期的格式为 2008-1-31
2. 填写仪器、试剂、校准物时必须填写对应编码, 明:

临床检验中心
Clinical Laboratories

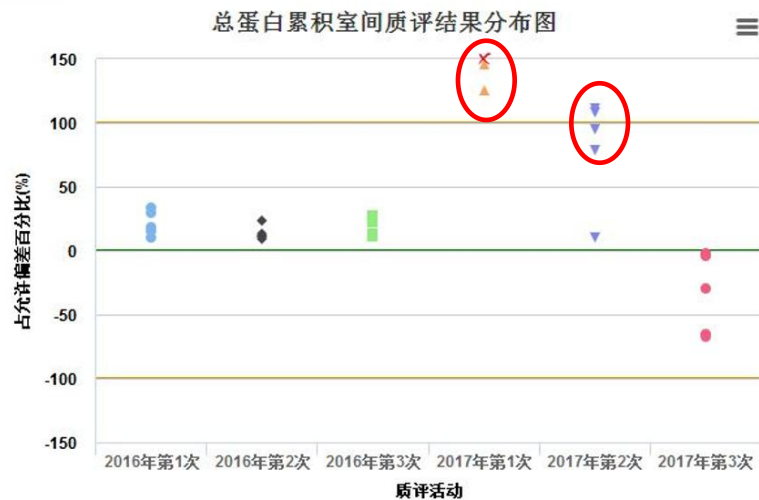
数据分析

临床检验定量测定项目室内质量评价不及格原因数据分析

专业：常规化学 起止时间：从 2016 年第 1 次 到 2017 年第 3 次 项目：总蛋白 绘图

散点图

条形图



散点图

$$\text{占允许偏差百分比 (\%)} = \frac{\text{偏差}}{|\text{允许偏差}|} \times 100\%$$

数据分析

临床检验定量测定项目室间质量评价不及格原因数据分析

专业：常规化学

起止时间：从 2017 年第 1 次 到 2017 年第 3 次

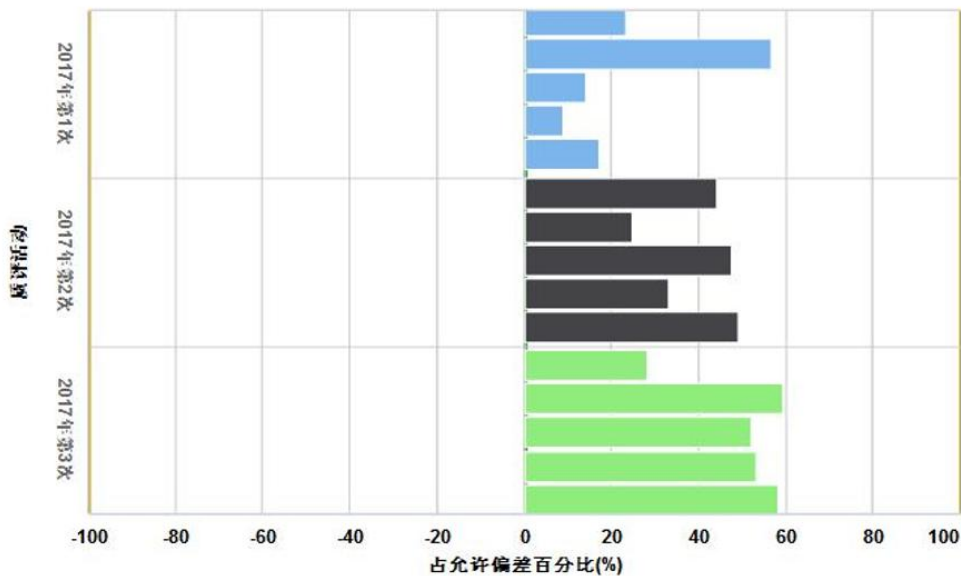
总胆红素

绘图

散点图

条形图

总胆红素累积的室间质评结果分布条图



条形图

临床检验中心

健康委临床检验中心
Center for Clinical Laboratories

案例1

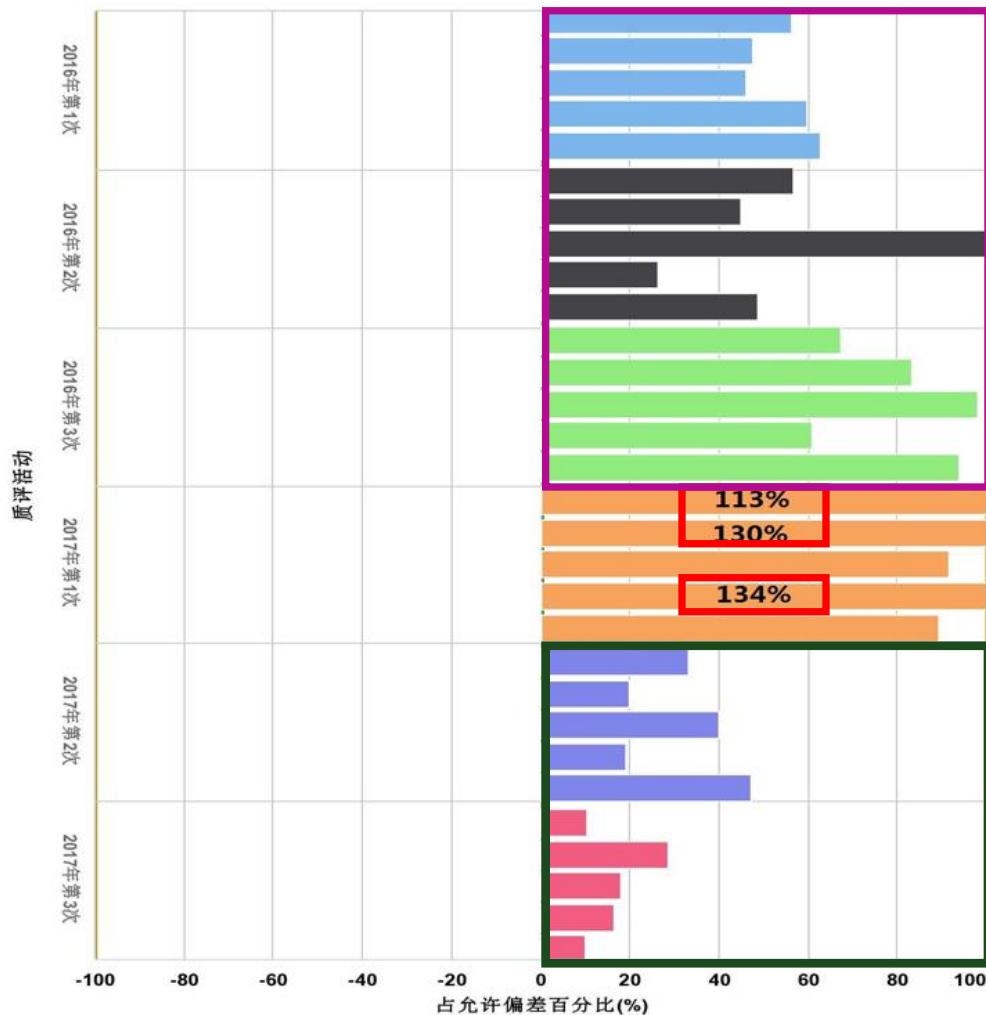
原因：校准品开瓶后时间过长

措施：更换新校准品重新定标

验证：纠正措施有效

A

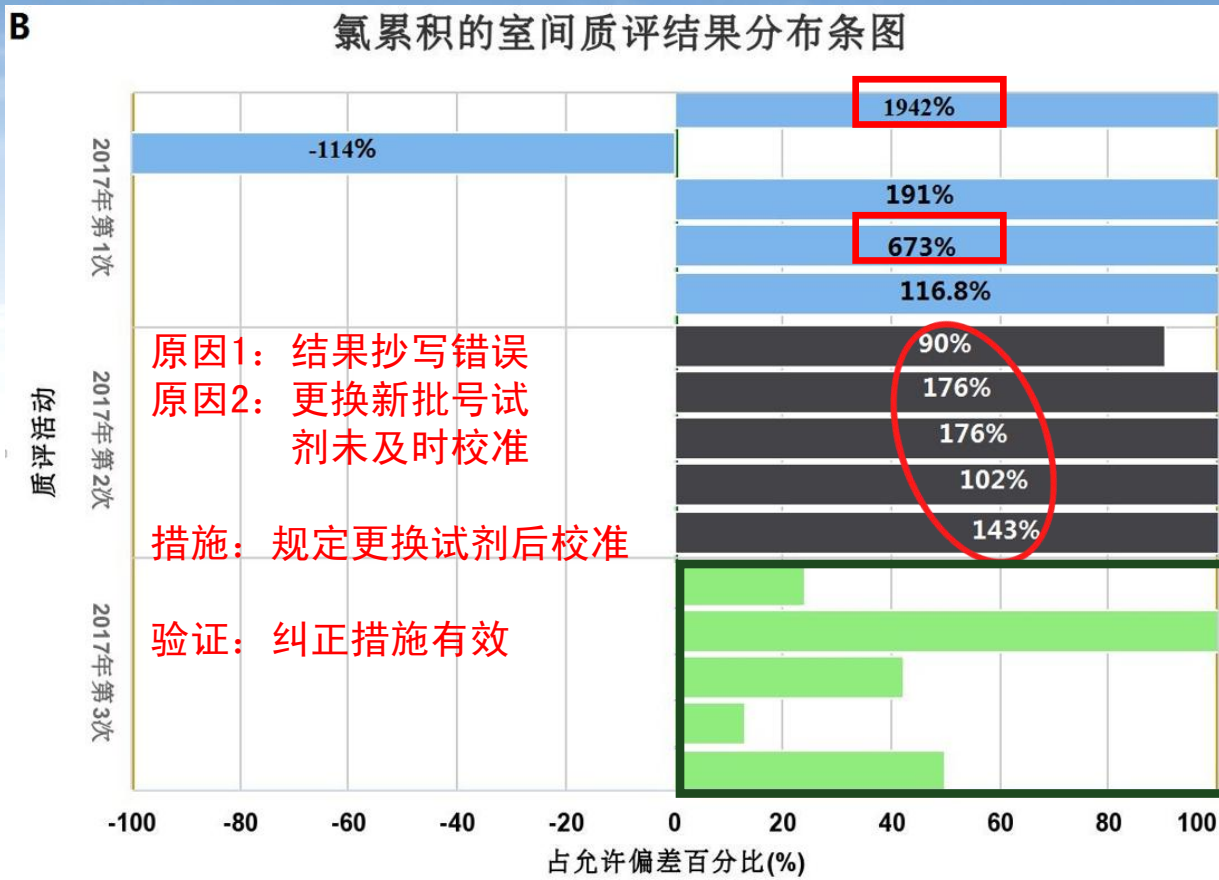
甘油三酯累积的室内质评结果分布条图



床检验中心

临床检验中心
Clinical Laboratories

案例2



委临床检验中心

生健康委临床检验中心

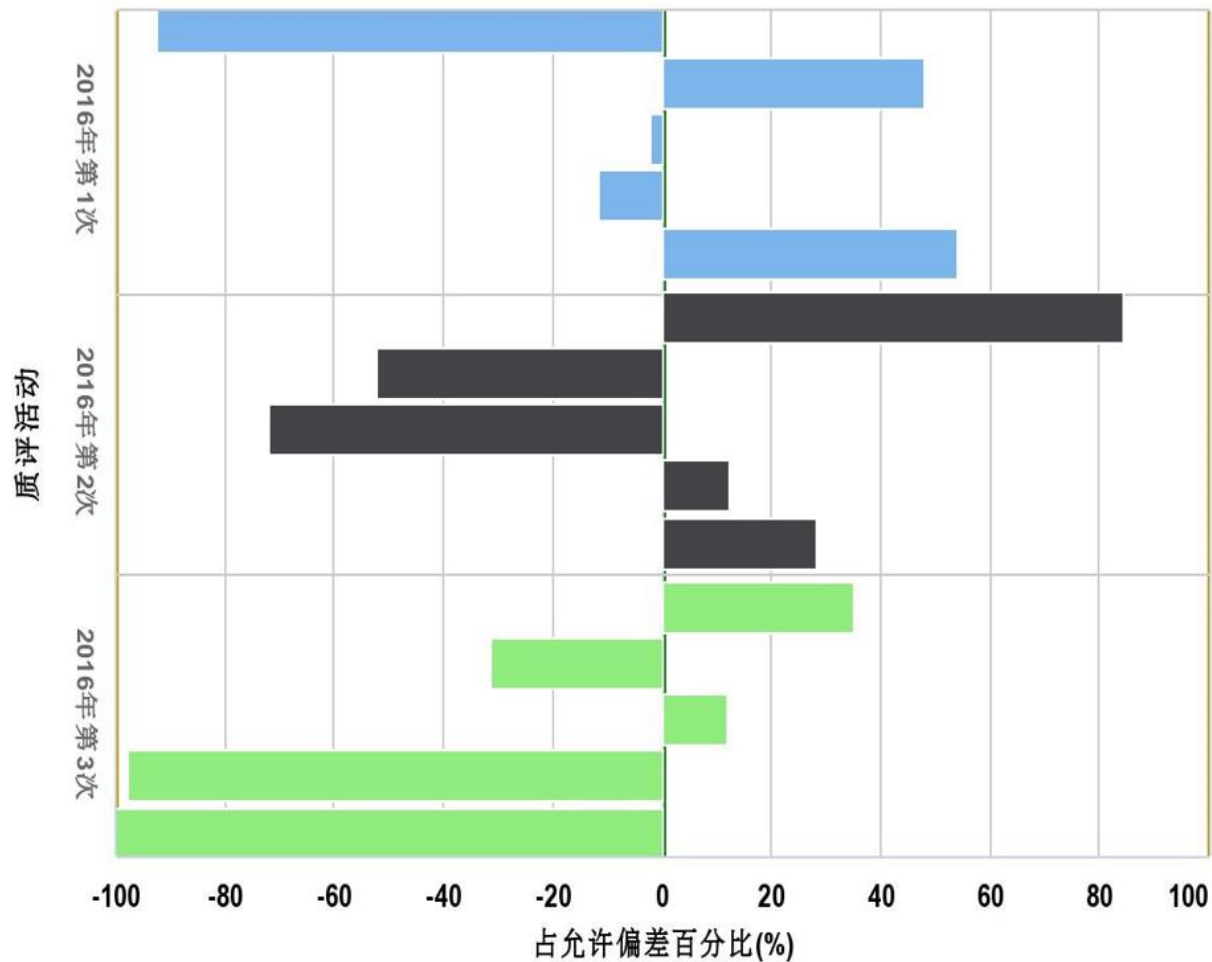
Center for Clinical Laboratories

案例3

注意该项目的室内不精密度

C

氯累积的室内质评结果分布条图



临床检验中心

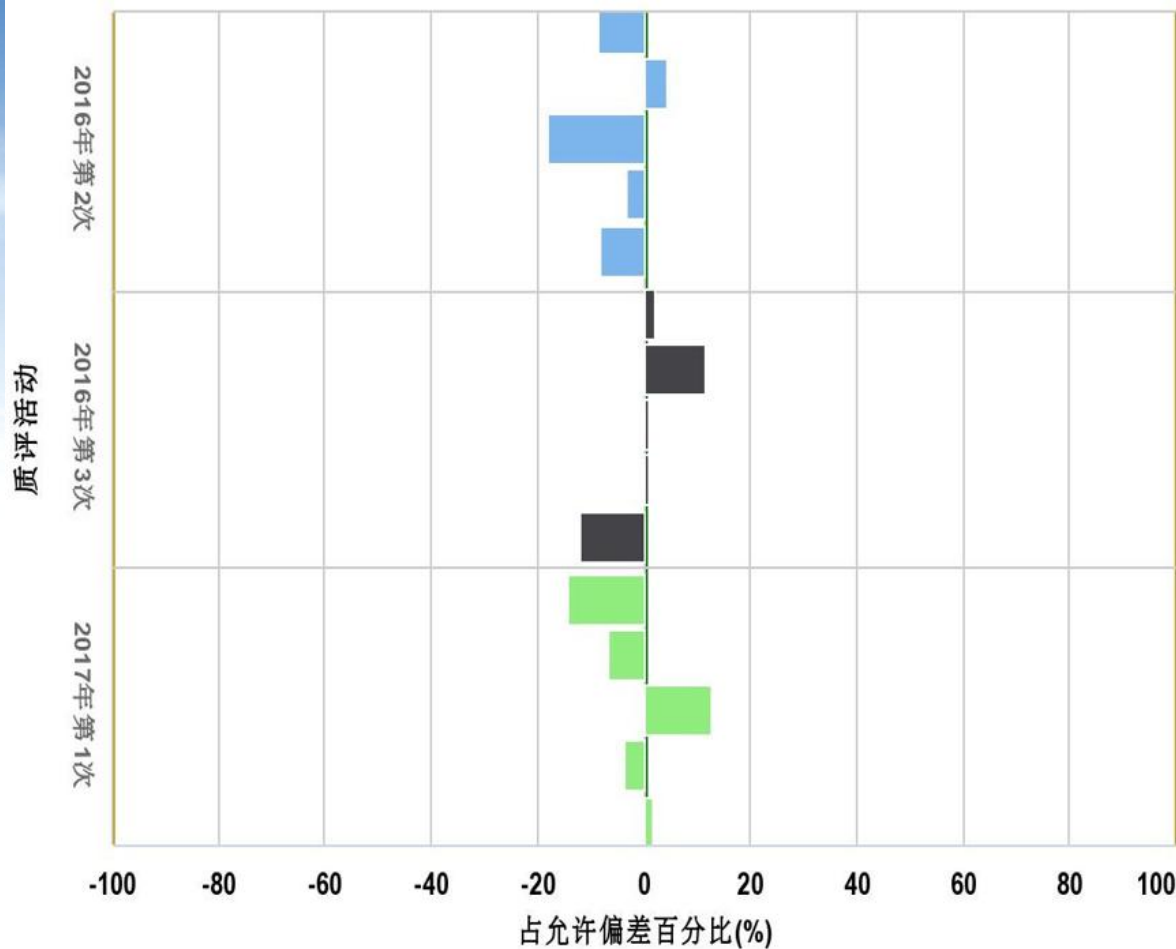
临床检验中心
Clinical Laboratories

案例4

最理想的室间质评结果

E

肌酸激酶累积的室间质评结果分布条图



临床检验中心

临床检验中心
Clinical Laboratories



谢谢!

