

WS

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

前 言

本标准按照 GB/T1.1—2009 给出的规则起草。

本标准在 GB/T 20468—2006《临床实验室定量测定室内质量控制指南》基础上修订。

本标准与 GB/T 20468—2006 相比，主要修改如下：

- 修改了术语和定义部分；
- 增加了开展室内质量控制前的准备工作；
- 增加了室内质量控制方法设计；
- 修改了室内质量控制的实际操作；
- 增加了室内质量控制数据的管理；
- 增加了应用患者数据的质量控制方法；
- 增加了对患者数据百分位数（中位数）进行实验室间比对；
- 删除了分析区间；
- 增加了资料性附录A、附录B和附录C。

本标准起草单位：北京医院、浙江省临床检验中心、首都医科大学附属北京朝阳医院、中南大学湘雅医学院湘雅医院、上海市临床检验中心、北京和睦家医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院。

本标准主要起草人：王治国、张传宝、赵海建、王薇、康凤凤、张建平、胡丽涛、杨雪、孙芾、钟堃、何法霖、费阳、章晓燕、张诗诗。

临床检验定量测定室内质量控制

1 范围

本标准规定了对临床检验定量测定项目室内质量控制的目的、室内质量控制方法的设计、室内质量控制的实际操作、室内质量控制数据的管理、基于患者数据质量控制方法以及室内质量控制数据实验室间比对。

本标准适用于开展临床检验服务的医疗卫生机构的临床实验室的定量测定。

2 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

质量控制 quality control

质量管理的一部分，致力于满足质量要求。

[GB/T 19000-2016, 3.2.10]

2.2

室内质量控制 internal quality control

检验人员按照一定的频度连续测定稳定样品中的特定组分，并采用一系列方法进行分析，按照统计学规律推断和评价本批次测量结果的可靠程度，以此判断检验报告是否可发出，及时发现并排除质量环节中的不满意因素。

2.3

质量控制策略 quality control strategy

质控品种类、每种检测频次、放置的位置，以及用于质控数据解释和确定分析批是在控还是失控的规则。

2.4

测量偏倚 measurement bias [JJF 1001 5.5]

简称偏倚 (bias)

系统测量误差的估计。

2.5

测量精密度 measurement precision [JJF 1001 5.10]

简称精密度 (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量得值间的一致程度。

2.6

随机测量误差 random measurement error [JJF 1001 5.6]

简称随机误差 (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。

2.7

系统测量误差 systematic measurement error [JJF 1001 5.4]

简称系统误差 (systematic error)

在重复测量中保持恒定不变或按可预见方式变化的测量误差的分量。

2.8

实验标准差 experimental standard deviation [JJF 1001 5.17]

对同一被测量进行n次测量，表征测量结果分散性的量。用符号s表示。

3 开展室内质量控制前的准备工作

3.1 培训实验室检测人员

在开展质量控制前，每个实验室检测人员都应对质量控制的重要性、基础知识、质量控制的方法有较充分的了解，并在质量控制的实际工作中不断进行培训提高。

3.2 建立标准操作规程

实施质量控制需要有一套完整的标准操作规程 (Standard Operation Procedure, SOP)。例如仪器的使用、维护操作规程，试剂、质控品、校准品等的使用操作规程等。所有临床实验室都应建立一套较完整的SOP。

3.3 校准

对测定临床样品的仪器要按一定要求进行校准，校准时要选择合适的(配套的)校准品；如有可能，保证检测结果能溯源到参考方法或/和参考物质；对不同的分析项目要根据其特性确立各自的校准频率。

3.4 质控品

3.4.1 特性

质控品应与患者待测样本具有相似或相同的基质。质控品应均一和稳定，如条件允许，可储存一年或以上的用量。瓶间变异性应小于分析系统的变异。如果没有商品化质控品，实验室可以自制质控品。

3.4.2 质控品中分析物的浓度

所选质控品的浓度应位于临床有意义的浓度范围内。

若使用定值质控品，使用说明书上的原有标定值只能作参考。必须由实验室作重复测定来确定暂定和常用均值以及标准差。

4 室内质量控制方法的设计

4.1 质量控制方法选择和设计表格

质控选择表格是一种3×3表格，其确定了适合于九种不同分类检验程序的质控方法(质控规则和每批质控测定结果个数N)。对单规则固定限质控方法建立质控选择和设计表格，如Levey -Jennings质控图；以及对多规则质控方法建立质控选择和设计表格，如多规则质控方法。表1和表2分别显示出两种质控选择和设计表格。表格的行由医学上重要的系统误差大小(ΔSEc)描述过程能力(process capability)。表格的列由误差发生率(frequency of errors, f)描述过程的稳定性。

临界系统误差 $\Delta SEc = [(TEa - |bias|) / CV] - 1.65$

允许总误差(TEa)目前可采用全国临床检验室间质量评价标准和国家卫生健康委员会行业标准等。按照检验程序评价方案对本实验室定量测定的性能参数逐一进行评价，确定每一项目的不精密度的(用CV%表示)和偏倚(用bias%表示)。

表1 单规则固定限质控方法设计表格

过程能力(ΔSEc)	过程稳定性(误差发生率, f)		
	差 >10%	中度 2~10%	良好 <2%
<2.0s	1 _{2s} N=3~6	1 _{2s} N=2	1 _{2s} N=1
	1 _{2.5s} N=6~8	1 _{2.5s} N=4	1 _{2.5s} N=2
	1 _{3s} N=6	1 _{3s} N=4	1 _{3.5s} N=6
2.0s ~ 3.0s	1 _{2s} N=2	1 _{2s} N=1	1 _{2.5s} N=1
	1 _{2.5s} N=4	1 _{2.5s} N=2	1 _{3s} N=2
	1 _{3s} N=6	1 _{3s} N=4	1 _{3.5s} N=4
		1 _{3.5s} N=6	
>3.0s	1 _{2s} N=1	1 _{2.5s} N=1	1 _{3s} N=1
	1 _{2.5s} N=2	1 _{3s} N=2	1 _{3.5s} N=2
	1 _{3s} N=4	1 _{3.5s} N=4	
	1 _{3.5s} N=6		

表2 多规则方法质控设计表格

过程能力(ΔSEc)	过程稳定性(误差发生率, f)		
	差	中度	良好
	>10%	2~10%	<2%
<2.0s	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/12_{\bar{X}}$	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/8_{\bar{X}}$	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$
	N=6	N=4	N=2
2.0s ~ 3.0s	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/8_{\bar{X}}$	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/(4_{1s}W)$
	N=4	N=2	N=2
>3.0s	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/(4_{1s}W)$	$1_{3s}/(4_{1s}W)$
	N=2	N=2	N=2

在表格内, N是每批质控测定结果个数。多规则质控方法由“/”把质控规则联合起来, 例如, $1_{3s}/(4_{1s}W)$ 是两个单规则的联合, 具有W的规则表明用它作“警告”规则, 而不是判断失控的规则。

4.2 西格玛图法

4.2.1 西格玛规则图法

将经典的Westgard多规则逻辑判断图和 6σ 结合建立西格玛规则图, 见图1和图2。

计算西格玛度量值可描述测量程序的精密度和正确度与质量要求之间的关系, 同时可计算医学重要的临界系统误差, 然后根据临界系统误差和质量控制方法的性能, 选择适当的质控规则和每批质控测定值个数。 σ 度量值可以由下列公式计算: $\sigma = [(TEa - |\text{bias}|) / CV]$, 其中TEa为允许总误差, bias和CV表示检验程序观测的偏倚和不精密度(变异系数)。

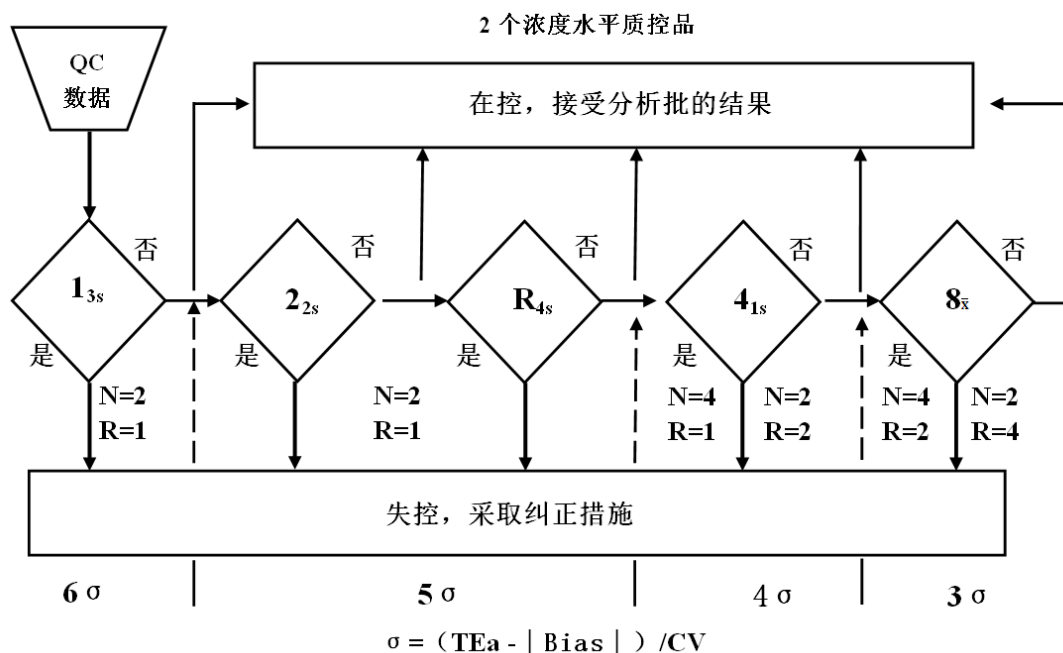


图1 2 个浓度水平质控品的西格玛规则

(N代表每批质控测定结果个数, R代表批数)

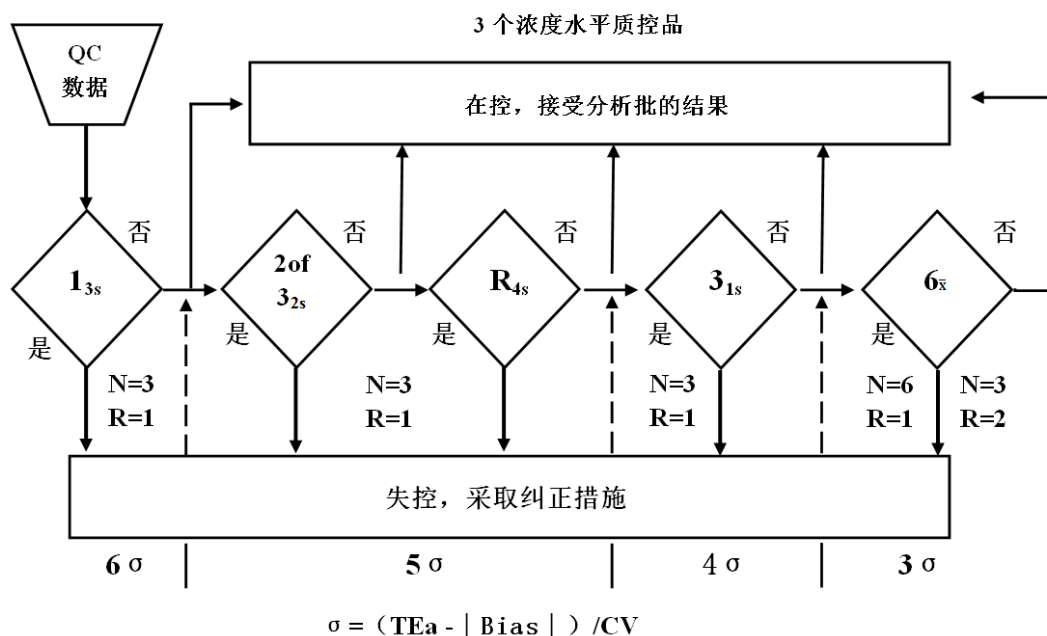


图2 3 个浓度水平质控品的西格玛规则

(N代表每批质控测定结果个数, R代表批数)

4.2.2 标准化西格玛性能验证图法

用允许总误差、偏倚和变异系数绘制标准化西格玛性能验证图（见图 3）。图中斜线划分的区域从右上到左下依次代表“ $\sigma < 2$ （不可接受）”，无可选的质控规则；“ $2 \leq \sigma < 3$ （欠佳）”，无可选的质控规则；“ $3 \leq \sigma < 4$ （临界）”， $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/8_x$ 多规则， $N=4, R=2$ 或 $N=2, R=4$ ；“ $4 \leq \sigma < 5$ （良好）”， $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ 多规则， $N=4, R=1$ 或 $N=2, R=2$ ；“ $5 \leq \sigma < 6$ （优秀）”， $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$ 多规则， $N=4, R=1$ 或 $N=2, R=2$ ；和“ $\sigma \geq 6$ （世界一流）”， 1_{3s} 规则， $N=2, R=1$ 。

将实验室某个定量测定项目获得的 CV 和 bias 分别除以该项目的允许总误差（TEa），得到 x 轴和 y 轴数值，根据上述的值可以确定该项目在图上的位置，根据其位置就可以找到相应的质控规则。

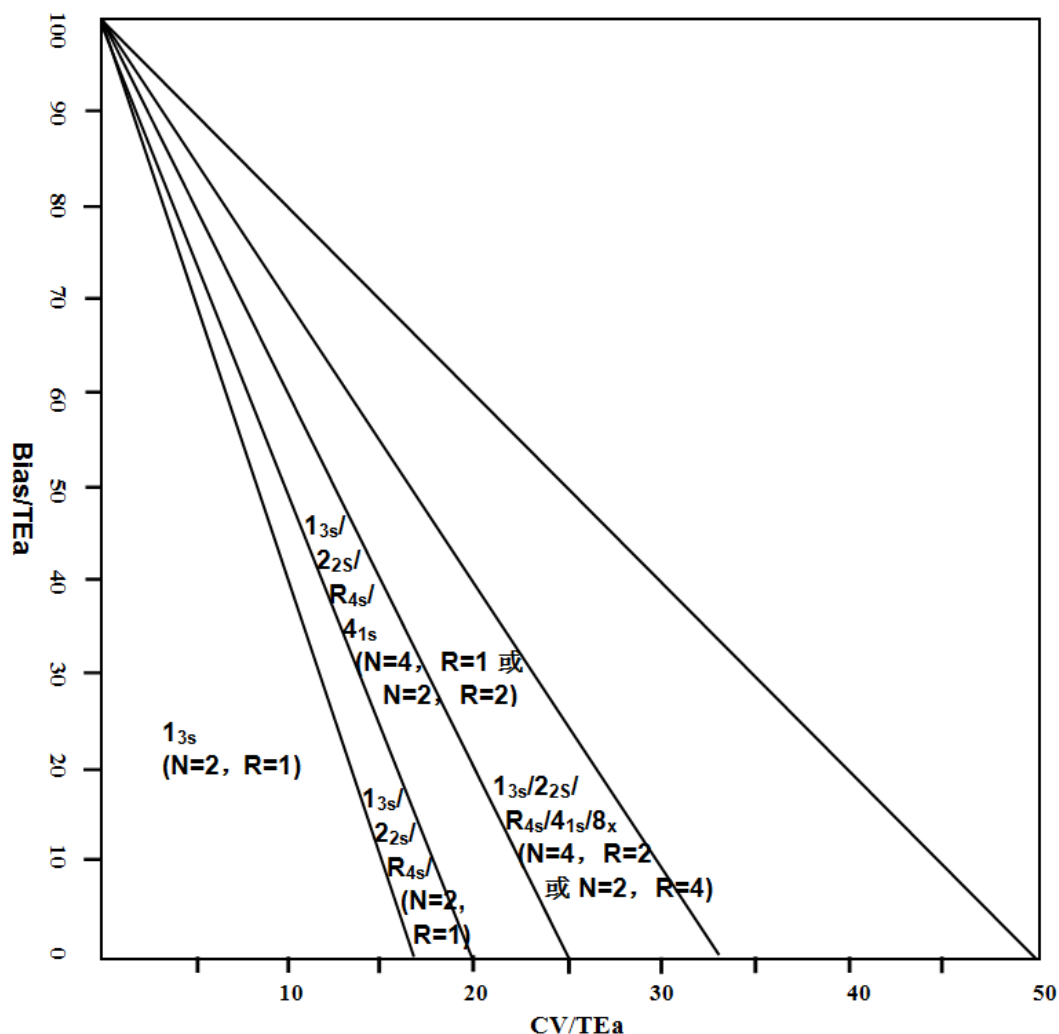


图3 标准化西格玛性能验证图法

5 室内质量控制的实际操作

5.1 设定中心线（均值）

5.1.1 稳定性较长的质控品

在开始室内质量控制时，首先要设定质控品的均值。各实验室应对新批号的质控品的各个测定项目自行确定均值。均值必须在实验室内使用自己现行的检验程序进行确定。定值质控品的标定值只能作为确定均值的参考。

5.1.1.1 暂定均值的设定

为了确定暂定均值，新批号的质控品应与当前使用的质控品一起进行测定。根据20或更多独立批获得的至少20次质控测定结果（剔除异常值或离群值），计算出平均数，作为暂定均值。

以此暂定均值作为下一个月室内质控图的中心线进行室内质控；一个月结束后，将该月的在控结果与前20个质控测定结果汇集在一起，计算累积平均数（第一个月），以此累积的平均数作为下一个月质控图的均值。

重复上述操作过程，连续三至五个月，或逐月不断进行累积。

5.1.1.2 常用均值的设立

以最初20个数据和三至五个月在控数据汇集的所有数据计算的累积平均数作为质控品有效期内的常用均值，并以此作为以后室内质控图的平均数。对个别在有效期内浓度水平不断变化的项目，则需不断调整均值。

5.1.2 稳定性较短的质控品

在3~4天内，每天分析每水平质控品3~4瓶，每瓶进行2~3次重复。收集数据后，计算平均数、标准差和变异系数。对数据进行异常值检验。如果发现异常值，需重新计算余下数据的平均数和标准差。以此均值作为质控图的中心线。

5.2 设定控制限

对新批号质控品应确定控制限，控制限通常以标准差倍数表示。

5.2.1 稳定性较长的质控品

5.2.1.1 暂定标准差的设定

为了确定标准差，新批号的质控品应与当前使用的质控品一起进行检测。根据20或更多独立批获得的至少20次质控测定结果（剔除异常值或离群值），计算出标准差，并作为暂定标准差。

以此暂定标准差作为下一个月室内质控图的标准差进行室内质控；一个月结束后，将该月的在控结果与前20次质控测定结果汇集在一起，计算累积标准差（第一个月），以此累积的标准差作为下一个月质控图的标准差。

重复上述操作过程，连续三至五个月，或逐月不断进行累积。

5.2.1.2 常用标准差的设定

以最初20次质控检测数据和三至五个月在控质控结果汇集的所有数据计算的累积标准差作为质控品有效期内的常用标准差，并以此作为以后室内质控图的标准差。

5.2.2 稳定性较短的质控品

至于标准差，使用的数据量越大，其标准差估计值将更好。由于这个原因，我们并未推荐使用5.2.1中的重复数据来建立新的标准差。而是采用以前变异系数（CV）来估计新的标准差。

以前的标准差是几个月数据的简单平均或甚至是累积的标准差。这就考虑了检测过程中更多的变异。标准差等于上述平均数乘以以前变异系数（CV）。

也可以采用加权平均的不精密度（CV%）乘以上述重复试验得出的均值得出标准差，作为暂定的标准差。

加权平均的不精密度（CV%）是基于累积的长期CV%，累积的不精密度包含了不同时间同一仪器相同质控品不同批次之间的预期变异。对每一批号质量控制批的数量不同，可以按照以下示例进行计算，见表3。

表3 白细胞计数的质控情况

批号	均值（ $\times 10^9/L$ ）	批的数量	CV%
123	7.8	30	2.3
124	8.0	22	4.6
125	8.1	41	2.1

$$\text{加权平均的CV\%} = \frac{30 \times 2.3 + 22 \times 4.6 + 41 \times 2.1}{30 + 22 + 41} = 2.76$$

这个加权平均的 CV% 值不是 3 个 CV 值简单的平均值（为 3.0%）。在收集这些数据时不能抛除之前质控批次的数据。除非有合理的原因，否则会使累积的 CV% 值错误地偏低。用新批次的均值和加权平均的 CV% 计算该批号合适的标准差（ s ）。假定新批号的 WBC 的均值为 7.5，使用上面所得的加权平均的 CV% 值 2.76，得出：

$$s = \frac{\text{加权平均的CV\%} \times \text{均值}}{100} = \frac{2.76 \times 7.5}{100} = 0.20$$

待此一个月结束后，将该月在控结果与前面建立质控图的质控结果汇集在一起，计算累积平均值和标准差，以此累积的平均值和标准差作为再下一个月质控图的中心线和标准差；重复上述操作过程，并进行逐月累积。

5.2.3 控制限的设定

控制限通常是以标准差的倍数表示。临床实验室不同项目（定量测定）的控制限的设定要根据其采用的质控规则来决定。

5.3 质控品的检测

5.3.1 应用

每一检测项目在规定的分析批内必须检测质控品。

5.3.2 质控品检测的频次

在每一个分析批内至少对质控品作一次检测。检测系统或试剂的厂商应推荐每个分析批使用质控品数量。用户根据不同情况，可增加或减少质控品测定次数。

5.3.3 质控品的位置

用户应确定每批内质控品的位置，原则是在报告一批患者检测结果前，应对质控结果作出评价。确定质控品的位置须考虑分析方法的类型及可能产生的误差类型。例如，在用户规定批长度内，进行非连续样品检测，质控品放在标本检验结束前，可监测偏倚；如将质控品平均分布于整个批内，可监测漂移；若随机插于患者样品中，可检出随机误差。在任何情况下，都应在报告患者检测结果前评价质量控制结果。

5.3.4 更换质控品

拟更换新批号的质控品时，应在“旧”批号质控品使用结束前，新批号的质控品应与“旧”批号质控品一起测定，重复5.1和5.2的过程，设立新的均值和控制限。

5.4 绘制质控图及记录质控结果

质控图是对过程质量加以测定和记录，从而评估和监察过程是否处于控制状态的一种统计方法设计的图。图上有中心线（central line, CL）、上控制限（upper control limit, UCL）和下控制限（lower control limit, LCL），并有按时间顺序排列的质控结果或质控结果统计量值的描点序列。根据质控品的均值和控制限绘制Levey-Jennings质控图（单一浓度水平），或将不同浓度水平绘制在同一图上的Z-分数图，或Youden图。将原始质控结果记录在质控图表上。保留打印或电子的原始质控记录。

5.5 质控规则的应用

将设计的质控规则应用于质控测定结果，判断每一分析批是在控还是失控。

5.6 失控情况处理及原因分析

5.6.1 失控情况处理

操作者在测定质控品时，如发现质控数据违背了控制规则，应填写失控报告单，上交专业室主管（组长），由专业室主管（组长）做出是否发出与测定质控品相关的那批患者样品检验报告的决定。

5.6.2 失控原因分析

提示失控时受多种因素的影响，这些因素包括操作上的失误，试剂、校准物、质控品的失效，仪器维护不良以及采用的质控规则、控制限范围，一次测定的质控品数等。提示失控时就意味着与测定质控品相关的那批患者样品报告可能作废。此时，首先要尽量查明导致失控的原因，然后再随机挑选出一定比例的患者样品进行重新测定，最后根据预先设定标准判断先前测定结果是否可接受，对失控做出恰当的判断。对判断为真失控的情况，应该在重做质控结果在控以后，对相应的所有失控患者标本进行重新测定。如失控信号被判断为假失控时，常规测定报告可以按原先测定结果发出，不必重做。

当提示失控时，可采取的分析步骤为：应首先确定失控类型、分析查找原因、针对原因采取纠正措施、验证纠正措施的有效性、验证措施有效后恢复检验、评估最后一次成功质量控制活动后患者样品的检验结果、填写失控报告。

5.6.3 消除失控的原因

对失控的最佳处理是确认问题的原因，发现问题并提出妥善解决的办法，消除失控的原因，并防止以后再次发生。

5.6.4 验证患者结果

实验室应建立制度，在出现质控失控时，有相应措施验证患者检测结果。

6 室内质量控制数据的管理

6.1 每月或规定时间内室内质量控制数据统计处理

每个月的月末、最后一批检测结果结束后或规定时间内，应对所有质控数据进行汇总和统计处理，计算的内容至少应包括：

- (1) 当月或规定时间内每个测定项目原始质控数据的平均数、标准差和变异系数。
- (2) 当月或规定时间内每个测定项目除外失控数据后的平均数、标准差和变异系数。
- (3) 当月或规定时间内及以前每个测定项目除外失控数据后的所有质控数据的累积平均数、标准差和变异系数。

6.2 每月或规定时间内室内质量控制数据的保存

每个月的月末或规定时间内，应将所有质控数据汇总整理后存档保存，存档的质控数据包括：

- (1) 当月或规定时间内所有项目原始质控数据。
- (2) 当月或规定时间内所有项目质控数据的质控图。
- (3) 6.1项内所有计算的数据(包括平均数、标准差、变异系数及累积的平均数、标准差、变异系数等)。
- (4) 当月或规定时间内的失控报告单(包括违背哪一项失控规则，失控原因，采取的纠正措施)。

6.3 每月或规定时间内上报的质量控制数据图表

每个月的月末或规定时间内，将所有质控数据汇总整理后，应将以下汇总表上报实验室负责人：

- (1) 当月或规定时间内所有测定项目质控数据汇总表。
- (2) 所有测定项目当月或规定时间内的失控情况汇总表。

6.4 室内质量控制数据的周期性评价

每个月的月末或规定时间内，都要对当月或规定时间内室内质控数据的平均数、标准差、变异系数及累积平均数、标准差、变异系数进行评价，查看与以往各月的平均数之间、标准差之间、变异系数之间是否有明显不同。如果发现有显著性的变异，就要对质控图的均值、标准差进行修改，并要对质控方法重新进行设计。

7 应用患者数据的质量控制方法

7.1 患者结果均值法

7.1.1 正态均值法

执行患者结果均值法进行质量控制时应考虑如下五个重要的参数或统计量,即:①患者样品数据的平均值(\bar{x}_p),②患者样品测定结果的总体标准差(s_p),③分析标准差(s_a),④计算患者样品平均值的标本量(N_p),⑤质控界限确定的假失控概率(P_{fr})。此外还应考虑患者样品均值舍弃异常值的界限(上限和下限)。

7.1.2 移动均值法

移动均值法是建立在连续的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。移动均值法的控制限一般定为 $\pm 3\%$ 。移动均值的另外一种形式是最近三个移动均值的均值超过2%就算失控。

7.2 差值检查法

对某一具体的患者来说,若其情况稳定,则患者前后试验结果也应基本稳定。因此,在患者情况稳定时,患者连续试验结果之间的差值,即 Δ (delta)值应该很小。如果 Δ 值很大并超过预先规定的界限,则表明存在下列三种可能情况之一:(1)患者样品的试验结果确实有了变化;(2)标本标记错误或混乱;(3)计算 Δ 值的两个结果值之一有误差。

通常以下列两种方式之一来计算 Δ 值:

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

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

7.3 患者样品双份检测的极差质控图法

某些检验程序采用双份检测。此时使用患者样品双份检测值的差异能确定检验程序的批内标准差。也能应用双份检测的极差来检出批内随机误差。

双份检测值的差值可以绘制在休哈特极差质控图上,其质控界限可从差值的标准差计算出来。也可由下面的公式从双份检测的标准差($s_{\text{双}}$)导出双份检测极差的控制限:

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

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

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

8 对室内质量控制数据进行实验室间比对

8.1 对质控品室内质量控制数据进行实验室间比对

若多个实验室共用同一批号的质控品,可将报告结果组织一个实验室间比对计划。

由该计划的数据获得统计资料,用来确定:

- (1) 实验室内和实验室间不精密度;
- (2) 实验室间同一方法组的偏倚;
- (3) 精密度和相对偏倚的分析和统计参数。

作为实验室自我评价,相对于方法学组的偏倚及相对不精密度是有用的参数。对室内质量控制数据进行实验室间比对对完善室内质量评价提供了有效的补偿。因此,应鼓励实验室积极地参与室内质控数据的实验室间比对计划。

8.2 对患者数据百分位数（中位数）进行实验室间比对

患者数据百分位数（中位数）监测为厂家和实验室提供了评估实验质量、可比性、稳定性以及变异来源的方法，也提供了质量是如何在常规条件下持续的证据，还可用于发现主要偏倚来源。该方法将患者样品检测结果的统计量进行比对，并与日常室内质量控制的观察联系在一起，是改进患者医疗现代化的质量管理工具。

附 录 A
(资料性附录)
常用质控规则及含义

质控规则用于解释质控测定结果和判断分析批控制的状态。以符号 A_L 表示，其中A是超过控制限(L)的质控测定结果个数或质控测定结果的统计量，L是控制限。当质控测定结果满足规则要求的条件时，则判断该分析批违背此规则。

常用质控规则有： \bar{x} 表示平均数；s表示标准差)

1_{2s} ：表示一个质控测定结果超过 $\bar{x} \pm 2s$ ，如违背此规则，提示警告。

$1_{2.5s}$ ：表示一个质控测定结果超过 $\bar{x} \pm 2.5s$ ，如违背此规则，提示存在随机误差。

1_{3s} ：表示一个质控测定结果超过 $\bar{x} \pm 3s$ ，如违背此规则，提示存在随机误差。

R_{4s} ：表示同批两个质控测定结果之差值超过 $4s$ ，即一个质控测定结果超过 $\bar{x} + 2s$ ，另一质控测定结果超过 $\bar{x} - 2s$ ，如违背此规则，表示存在随机误差。

2_{2s} ：表示两个连续质控测定结果同时超过 $\bar{x} + 2s$ 或 $\bar{x} - 2s$ ，如违背此规则，表示存在系统误差。

4_{1s} ：表示一个质控品连续的四次测定结果都超过 $\bar{x} + 1s$ 或 $\bar{x} - 1s$ ，两个质控品连续两次测定结果都超过 $\bar{x} + 1s$ 或 $\bar{x} - 1s$ ，如违背此规则，表示存在系统误差。

$8_{\bar{x}}$ ：表示八个连续的质控测定结果在平均数一侧，如违背此规则，表示存在系统误差。

$10_{\bar{x}}$ ：表示十个连续的质控测定结果落在平均数的同一侧，如违背此规则，表示存在系统误差。

$12_{\bar{x}}$ ：表示十二个连续的质控测定结果落在平均数的同一侧，如违背此规则，表示存在系统误差。

附录 B (资料性附录) 功效函数图法

B.1 确定允许总误差

目前可采用卫生部临床检验中心使用的全国临床检验室间质量评价标准、国家卫生健康委员会行业标准或根据生物学变异导出的允许总误差 (TEa)。

B.2 评价检验程序

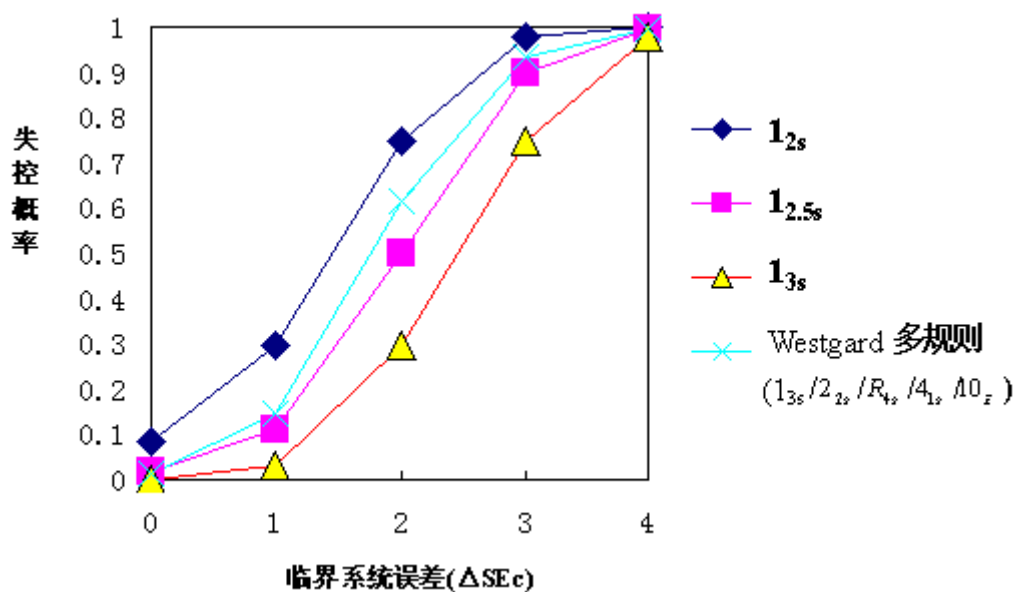
按照检验程序评价方案对本实验室定量测定的性能参数逐一进行评价, 确定每一项目的不精密度 (用CV%表示) 和偏倚 (用bias%表示)。

B.3 计算临界系统误差

$$\text{临界系统误差} \Delta \text{SEc} = [(\text{TEa} - |\text{bias}|) / \text{CV}] - 1.65$$

B.4 绘制功效函数图

功效函数图描述了质控方法的统计“功效”, 其中y轴为误差检出概率 P_{ed} , x轴为临界误差大小。图B.1为不同质控规则临界系统误差的功效函数图。



图B.1 1_{2s} , $1_{2.5s}$, 1_{3s} , 和 Westgard 多规则 ($1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/10_{\bar{x}}$) 检出系统误差的功效函数图

(N=2)

B.5 评价质控方法的性能特征

质控方法的性能特征包括误差检出概率和假失控概率评价。

B.6 选择质控规则及质控测定值个数

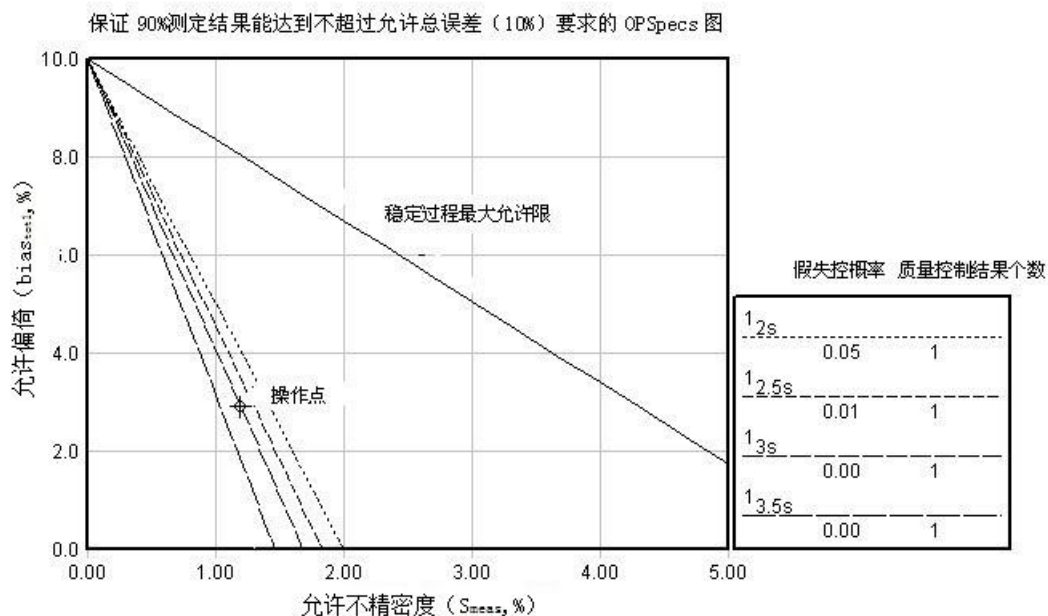
根据评价的结果，选择的质控方法既要有高的误差检出概率和低的假失控概率，又要简单、方便计算。通常误差检出概率达90%以上，而假失控概率在5%以下就可满足一般临床实验室的要求。

附 录 C
(资料性附录)
操作过程规范图法

操作过程规范 (operational process specifications, OPSpecs) 图显示的是检验程序的不精密度、偏倚和需要采用的质控方法之间的一种线条图。它表述了为达到允许的不精密度和偏倚所应采用的统计质控方法, 以及保证常规操作能达到预期质量要求的概率。OPSpecs图可用于证实当前统计质控方法是否适当, 或选择新的质控方法是否能达到分析质量要求。由于不需计算临界误差, 并减少了不必要的操作, 应用OPSpecs图可简化设计质控方法的过程。

图C.1为OPSpecs示意图, 此图能保证90%测定结果不超过10%的允许总误差。此OPSpecs图中y轴为允许的偏倚 (bias%), x轴为允许的不精密度 (CV%)。图中最上面的斜线 (实线) 表示不精密度和偏倚的最大允许限, 规定总误差为偏倚 (bias) + 2s, 此总误差也常用于方法评价时判断该方法性能是否可接受的标准。下面的各条斜线 (虚线) 分别表示当测定方法不稳定、存在系统误差时, 需要用不同的质控方法 (每条斜线代表一种质控方法) 进行质控时的常规操作限。使用OPSpecs图时, 将测定方法的不精密度和偏倚画在图上, 确定实验室的操作点, 然后将它与不同质控方法的常规操作限比较。常规操作限高于操作点的质控方法是可采用的, 它们可达到所规定的质量保证水平, 成为候选的质控方法。但质控方法的最终选择还要考虑所需质控测定结果个数、失控概率及执行的难易程度。

根据各临床实验室的长期室内质控测定结果可估计出检验程序的固有不精密度或随机误差 (CV%), 根据检验程序的确认或验证, 或正确度验证室间质量评价计划得到偏倚 (bias%)。



图C.1 操作过程规范图

参 考 文 献

- [1] Westgard JO, Barry PL, Hunt MR. A multirule Shewart chart for quality control in clinical chemistry. *Clin Chem*. 1981;27:493-501.
- [2] Westgard JO, Barry PL. *Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes*. Washington, DC: AACC Press; 1986:230.
- [3] Hyltoft Petersen P, Ricos C, Stöckl D, et al. Proposed guidelines for the internal quality control of analytical results in the medical laboratory. *Eur J Clin Chem Biochem*. 1996;34:983-999.
- [4] Westgard JO. Internal quality control: planning and implementation strategies. *Ann Clin Biochem*. 2003;40(Pt 6):593-611.
- [5] Westgard JO. *Six Sigma Quality Design & Control: Desirable Precision and Requisite QC for Laboratory Measurement Processes*. 2nd ed. Madison, WI: Westgard QC, Inc.; 2006.
- [6] CLSI C24A3. *Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions*. 3rd Ed. Wayne (PA): Clinical and Laboratory Standards Institute; 2006.
- [7] CLSI C24-Ed4. *Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions*. 4th Ed. Wayne (PA): Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- [8] Westgard JO. *Basic QC Practices*, 4th ed. Madison, WI: Westgard QC, Inc., 2016.
- [9] 杨振华主编. *临床实验室管理（供医学检验专业用）*. 北京: 人民卫生出版社, 2003.
- [10] 申子瑜主编. *医院管理学-临床实验室管理分册*. 北京: 人民卫生出版社, 2003.
- [11] 李萍主编. *临床实验室管理学（全国高等学校医学规划教材）*. 北京: 高等教育出版社, 2006.
- [12] 申子瑜, 李萍主编. *《临床实验室管理学》（第二版）*. 北京: 人民卫生出版社, 2007.
- [13] 陈文祥主编. *医院管理学-临床实验室管理分册(第2版)*. 北京: 人民卫生出版社, 2011.
- [14] 王治国主编. *临床检验质量控制技术（第3版）*. 北京: 人民卫生出版社, 2014.
- [15] 王治国主编. *临床检验6 σ 质量设计与控制*. 北京: 人民卫生出版社, 2012.
- [16] 王治国等主编. *临床检验质量指标*. 北京: 人民卫生出版社, 2016.
- [17] 王治国主编. *临床检验生物学变异与参考区间*. 北京: 人民卫生出版社, 2012.
- [18] 中国国家标准化管理委员会. *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*. 北京: 中国标准出版社, 2006.
- [19] 李婷婷, 王薇, 赵海建, 等. 解读新ISO指南80: 质控品实验室内部制备指南. *中华检验医学杂志*, 2016, 39 (12) :988-990.
-