

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 414—2013

室内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



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准参考美国临床及实验室标准研究院(Clinical and Laboratory Standards Institute)提出的标准 GP27-A2《Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory: Approved Guideline—Second Edition, 2007》而制定。

本标准主要起草单位:卫生部临床检验中心、首都医科大学附属北京朝阳医院、广东省临床检验中心。

本标准主要起草人:王治国、申子瑜、王薇、张建平、赵海舰、张传宝、邹伟民。

室间质量评价结果应用指南

1 范围

本标准规定了室间质量评价结果在改进临床实验室工作中的应用。
本标准适用于医疗机构的临床实验室。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

笔误 clerical error

由于不正确抄写或报告方法的不适当导致室间质量评价结果不合格。

2.2

纠正措施 corrective action

为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施。

2.3

室间质量评价 external quality assessment

能力验证 proficiency testing

多个标本周期性地发送到实验室进行分析和(或)鉴定,将每一实验室的结果与同组的其他实验室的结果或指定值进行比较,并将比较的结果报告给参与的实验室。

2.4

被测量 measurand

作为测量对象的特定量。

示例:碱性磷酸酶在 37 °C 下酶活性。

注 1: 被测量规格可能要求数量声明如时间、温度和压力(VIM93)。

注 2: 在上例中被测量不仅包括测量实体(碱性磷酸酶),也包括测量特性(酶活性),以及测量的特定环境条件(37 °C)。

2.5

精密度 precision

在规定条件下,相互独立的测量结果间的一致程度。

[ISO 3534-2:2006,定义 3.3.4]

注: 精密度通常不以数值表示,但在定量上以不精密度表示,即用一组重复测量结果的标准差(SD)或变异系数(CV)表示。

2.6

质量控制 quality control

用于满足和验证质量要求的操作技术和活动。

2.7

随机误差 random error

测量结果与在重复性条件下、对同一被测量进行无限次测量所得结果的平均值之差。

2.8

系统误差 systematic error

在重复性条件下,对同一被测量进行无限次测量所得结果的平均值与被测量的真值之差。

2.9

靶值 target value

定量试验排除异常值后(排除平均数加减3倍标准差)所有参加结果的平均数或美国临床和实验室标准化研究院(CLSI)的临床检验国家参考系统(NRSL)可接受的决定性或参考方法建立的平均数。

3 室间质量评价用于改进实验室检测

3.1 室间质量评价项目选择

每个实验室及其各自的监管机构需要在可接受室间质量评价项目上达成一致意见。通常,监管机构将指定适用于实验室项目的室间质量评价目录。实验室可以根据自身需要,从目录上进行选择。

3.2 样本处理程序

室间质量评价样本应采用与患者样本相同的方式进行检测。通常,室间质量评价样本需要一些预处理,以将其与临床样本区别。在要求特定预备和处理程序时,应遵循由室间质量评价提供者提供的要求说明进行准备和检测。

在报告室间质量评价样本时可能需要一些其他步骤,报告的核心内容应尽可能与临床报告内容相类似。所有室间质量评价报告复印件均应保留在实验室内,以通过室间质量评价提供者验证信息处理情况。

如果样本保留以用于进一步检测,其保存方式应尽可能减少变质或其他损坏。

3.3 不合格评分处理

所有实验室可能会出现不合格室间质量评价结果。不合格室间质量评价性能揭示可能在样本处理或分析过程中存在不恰当情况。因此,应彻底调查每个不合格结果,以提高纠正潜在问题的机会;大部分监管机构都要求调查每一个不合格结果。后续措施包括确定其他结果是否受到影响、错误问题根源调查、排除问题根源的纠正措施(适用于该问题原因)、对纠正措施监控和要求时向监管机构报告。

出现不合格室间质量评价结果可能由于对室间质量评价样本上所采取措施引起,如稀释。但是在确定这些错误原因之前,实验室首先需要排除其他因素的存在。

在任何可能情况下,实验室均应使用从合格和不合格结果调查上获得的信息,将其作为避免室间质量评价问题而进行连续性改进工作的一部分。

实验室应监控其结果趋势,这些结果可能为问题正在形成信号,即所有分析物结果位于平均值的一侧或在多个室间质量评价事件上结果不精密度增加。在这种情况下应及时采取措施以避免出现进一步不合格结果或患者检测结果不准确的情况。

3.4 室间质量评价性能监控

在每次室间质量评价活动中,实验室应评估评分分布情况。如果所有结果均在可接受结果范围平均值的上、下方,则可能是校准问题。实验室应评估每个结果与平均值之间差距。如果分析物低或高浓度值在其质控限值范围内,但远离室间质量评价项目的可接受范围平均值,则可能为线性问题。这表明检测程序降级和可能出现进一步室间质量评价问题。

随着时间的推移监控实验室的检测性能可以揭示校正措施的影响,或可提供采取预防措施的有效信息。监控可检测到在单个结果上不明显的趋势或偏差。

4 不合格室间质量评价结果调查

4.1 数据收集和核查

包括最初处理室间质量评价样本和搜集调查文件的人员,包括记录(工作表、实验室、质量控制图表、实验室报告等)。调查样本如何通过室间质量评价样本工作程序途径处理。以下问题将作为指南使用:

- a) 检测材料的接收条件是否满意;
- b) 检测样本是否适当;
- c) 分析所采用的方法是否适当;
- d) 检测方法是否按照实验室文件上的程序执行;
- e) 使用试剂和质控品是否适当;
- f) 设备是否按照实验室文件上程序正常运行;
- g) 设备是否得到有效维护;
- h) 在检测室间质量评价样本时室内质量控制是否为可接受;
- i) 结果解释是否适当;
- j) 该问题在先前室间质量评价样本上是否也曾发生过,数据是否与先前室间质量评价分布相一致,是否存在可导致失败趋势或当前设置是否完全为意料之中;
- k) 在经过适当贮存的剩余样本上重复检测时是否可产生相近结果;
- l) 在室间质量评价检测时患者结果是否为可接受。

4.2 问题分类

4.2.1 笔误

笔误在报告室间质量评价结果时经常出现。笔误进一步可分为:

- a) 结果没有正确地设备磁带或读出器转录到报告表格上(如以相反顺序或一直向下逐行复印样本结果);
- b) 室间质量评价样本标签贴错;
- c) 在表格上报告的设备或方法不正确;
- d) 单位报告不正确;
- e) 小数点位置错误;
- f) 在报告表格上选择的报告代码不正确。

笔误在报告室间质量评价样本时相对常见。由于专用于报告室间质量评价样本的完整表格程序与报告临床样本程序不同,因此,笔误可能不直接与实验室性能有关,但笔误可反映影响患者结果报告的潜在问题,如人员培训不当、室间质量评价提供者说明书不够清楚或设备读出器不适当。因此,识别“笔误”是调查时的第一步,但随后应深入评估错误潜在原因。

4.2.2 方法问题

方法问题与分析试验系统(设备或试剂盒)、手工方法、文件程序本身相关。方法问题与笔误一样,可能是潜在原因的指示器,如未能遵循建议的防范措施或系统校验执行。方法问题可进一步分为:

- a) 未编制程序即提供给工作人员使用;
- b) 程序步骤描述不充分、不完整或不正确;
- c) 程序与当前标准不一致;

- d) 制备试剂或参考材料时出现问题；
- e) 由于结果与方法检测限接近引起的不准确；
- f) 由于试剂批次间变化引起的不准确；
- g) 校准品赋值不正确；
- h) 校准品不稳定；
- i) 质控方法不适当,如质控材料与分析物浓度无关,质控规则或限值不适当；
- j) 结果不在设备或检测系统测量范围(线性)内；
- k) 方法偏离；
- l) 方法缺乏灵敏度；
- m) 方法缺乏特异性；
- n) 样本携带污染；
- o) 温育条件不适当[时间、温度和(或)空气]；
- p) 在计算机数据系统上对微生物标识不正确；
- q) 由微生物自动化系统生成的敏感性试验结果不正确或不适当；
- r) 使用没有经过验证的方法；
- s) 应用的参考区间不适当；
- t) 培养系统不能对微生物进行恢复。

4.2.3 设备问题

设备问题与分析设备或设备配件有关。实验室在评估这类问题时应与设备生产商或供应商联系。

设备问题包括：

- a) 设备管道(孔)被血块或蛋白质堵塞；
- b) 设备探头排列错误；
- c) 设备数据处理功能出现问题；
- d) 试剂或参考材料生产出现问题；
- e) 由生产商指定的设备出现问题；
- f) 自动移液器未能校准到可接受精密度或准确度；
- g) 设备功能故障；
- h) 在设备软件应用编程上错误或冗长；
- i) 未定期执行设备维护。

4.2.4 技术问题

技术问题与使用者有关,可能涉及设备操作或方法执行。技术问题可进一步分为：

- a) 未能遵循建议的设备功能校验(如温度、空白读数、压力等)；
- b) 参考材料或试剂不正确复溶或贮存；
- c) 室间质量评价材料不正确复溶、配制或贮存；
- d) 在室间质量评价材料复溶后检测拖延,从而引起蒸发或变质；
- e) 未能遵循标准化操作程序；
- f) 未能遵循室间质量评价使用说明书；
- g) 样本在设备上放置的顺序不正确；
- h) 没对提示方法有问题的质控结果进行处理；
- i) 移液或稀释错误；
- j) 计算错误；

- k) 在显微镜检查时错误判定微生物、细胞或组织形态；
- l) 基于不正确染色反应而对显微镜观察做出错误解释；
- m) 试验反应判定错误；
- n) 不能观察混合群细胞；
- o) 不能对微生物混合培养进行观察；
- p) 室间质量评价样本在处理期间受到污染；
- q) 选择不适当的培养基、抗生素(或)试剂。

4.2.5 室间质量评价的材料问题

室间质量评价的材料问题包括：

- a) 室间质量评价样本与患者样本之间存在差异；
- b) 样本在运送时变质(如果某些分析物对时间或温度敏感)；
- c) 细菌污染；
- d) 溶血；
- e) 收到的样本无活性；
- f) 样本不均匀；
- g) 样本具有较弱或临界的反应性；
- h) 样本含干扰因素(对方法具有特异性)。

室间质量评价材料问题应尽可能详细地报告给室间质量评价提供者。在报告之前应对这些问题充分调查,以排除在实验室贮存或处理时出现问题。通常,室间质量评价问题样本可通过多个参加实验室以检测到并在结果分析后变得明显。

4.2.6 室间质量评价的评估问题

室间质量评价的评估问题包括：

- a) 不适当分组；
- b) 不适当靶值；

注：室间质量评价提供者需要使用稳健的统计技术或程序,以排除极端值的影响,从而确保检测材料均一并避免或检测到异常值。

- c) 不适当评估区间；

注：评估区间可能不适当地变窄,例如,如果在极精密方法上使用 $\pm 2SD$ 单位,则可接受范围可能比临床有效性需要的要窄。

- d) 室间质量评价提供者的数据输入不正确。

在样本执行较差时,应向室间质量评价提供者报告这些不适当评估并将其提交给监管机构。

4.2.7 调查后无法解释原因

4.2.7.1 随机误差

在排除所有可确定来源误差后,单个不合格结果可能属于随机误差,特别是在重复分析结果为可接受时。这种情况下不需要采取校正措施。

4.2.7.2 系统误差

在对个别不合格结果重复分析后仍为不合格时,该结果即不可能属于随机误差。如果两个或两个以上结果不合格并以相同方向漂移,则可能为系统误差(偏差)。重复不合格结果分布在均值两侧提示实验室方法不够准确。多个不合格结果以相同方向漂移提示由于检测方法不当(如校准、设备设置不正

确)或存在干扰物质(如基体效应)而引起的系统误差。

4.3 问题根源

使用 4.2 描述的分类体系将有助于确保调查不会遗漏潜在问题。在 4.2 中所列问题可能为不合格结果原因,但这些原因通常并不是问题的根源所在。例如,“笔误”在调查时是重要的第一步;但在深入调查可能揭示不适当培训、来自提供者说明书不清楚或设备读出器不适当才是问题根源。文件记录与室间质量评价事件上执行相关的问题根源包括以下部分:

- a) 人员培训不充分或无效;
- b) 无室间质量评价方面经验,不清楚或不了解室间质量评价;
- c) 监督人沟通或说明不充分;
- d) 使用设备不够和(或)不适当;
- e) 工作场所设计不当。

上面所列问题直接根源来自实验室管理人员所采取的措施。虽然参加者很难理解有无管理活动是室间质量评价问题的根源所在,但错误可能在将来的室间质量评价事件上复发,而且更重要的是可能在检测患者标本上发生。必须仔细描述对问题根源采取的能够产生适当校正措施的特殊方式。

参 考 文 献

- [1] CLSI GP27-A2: Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition, February, 2007
- [2] 王治国. 临床检验质量控制技术. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008 年 8 月
-

中华人民共和国卫生
行业标准
室间质量评价结果应用指南
WS/T 414—2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2013年6月第一版 2013年6月第一次印刷

*

书号: 155066·2-25034 定价 16.00 元



WS/T 414—2013

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107