

第 3 版

临床检验 质量控制技术

主编 王治国



人民卫生出版社

临床检验 质量控制技术

第3版

主 编 王治国

编 者 (按姓氏笔画排序)

王 薇 (北京医院卫生部临床检验中心)

王治国 (北京医院卫生部临床检验中心)

杨 雪 (上海市临床检验中心)

肖亚玲 (北京协和医学院研究生院)

张传宝 (北京医院卫生部临床检验中心)

张建平 (首都医科大学附属北京朝阳医院)

赵海建 (北京医院卫生部临床检验中心)

胡丽涛 (中南大学湘雅医院)

费 阳 (北京协和医学院研究生院)

康凤凤 (浙江省人民医院浙江省临床检验中心)

曾 蓉 (四川大学华西第二医院)

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

临床检验质量控制技术/王治国主编. —3 版. —北京: 人民卫生出版社, 2014

ISBN 978-7-117-18855-5

I. ①临… II. ①王… III. ①临床医学-医学检验-质量控制 IV. ①R446.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 063756 号

人卫社官网	www. pmph. com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www. ipmph. com	医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

临床检验质量控制技术

第 3 版

主 编: 王治国

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: [pmph @ pmph. com](mailto:pmph@pmph.com)

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京机工印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 50

字 数: 1217 千字

版 次: 2004 年 2 月第 1 版 2014 年 6 月第 3 版

2014 年 6 月第 3 版第 1 次印刷 (总第 10 次印刷)

标准书号: ISBN 978-7-117-18855-5/R · 18856

定 价: 90.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: [WQ @ pmph. com](mailto:WQ@pmph.com)

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

前 言

21 世纪作为“质量的世纪”,人们已经感受到发生在周围的质量的变化。ISO9000 族标准 2000 年版,ISO/IEC 17025:2005 版的颁布,对各行各业的质量管理起到了积极的作用。尤其是,ISO15189:2007《医学实验室—质量和能力的专用要求》标准已作为我国的国家标准(GB/T 22576-2008 医学实验室质量和能力的专用要求),ISO15189:2012 版的颁布对临床实验室提出了更为严格的要求,而核心的工作就是临床实验室的质量控制。

自改革开放以来,我国临床检验技术有了飞速的发展,临床实验室使用了一大批各种类型的自动分析仪。但我国的临床检验质量控制技术的应用还存在着一定的缺陷,一方面是缺乏这方面的系统资料,另一方面是质量控制技术的培训教育跟不上检验技术的发展。实践证明,临床检验质量控制对保证临床检验结果的质量已起到了积极的作用。卫生部于 2006 年 2 月 27 日颁布了《医疗机构临床实验室管理办法》(卫医发[2006]73 号),本书的第 1 版和第 2 版对有关室内质量控制和室间质量评价进行了系统的解释。为了更好地落实《医疗机构临床实验室管理办法》及 ISO15189:2012,需要对本书中质量控制内容进行更新。

本书第 1 版编写内容仅 21 章,第 2 版扩编内容到 27 章,本版增加编写内容达到 44 章。并在本版中增加了临床实验室差错、标本采集、临床实验室质量指标、分析后质量指标——危急值、分析后质量指标——报告周转时间、质量控制计划、临床检验计算项目室内质量控制、临床检验批长度、分子检测室间质量评价、质量经济性分析、临床检验风险管理、POCT 质量管理、临床检验的量值溯源、临床实验室信息系统。在本版中又恢复了第 1 版中的第十九章、第二十章和第二十一章的内容。

本书作者杨雪编写第四章、第五章,曾蓉编写第六章、第七章和第八章,肖亚玲编写第二十章,胡丽涛编写第二十四章、第二十五章、第四十三章及第二十三章中有关内容,康凤凤编写第三十章和第四十章,张建平编写第三十一章,赵海建编写第四十一章,张传宝编写第四十二章,费阳编写第四十四章。其余

前 言

章节由王治国、王薇编写。康凤凤、肖亚玲对全书审核做了大量的工作。

相关章节内容还可以继续参考本作者主编的书籍:《临床检验方法确认与性能验证》、《临床检验 6 σ 质量设计与控制》和《临床检验生物学变异与参考区间》。

本书的编写希望能对广大检验人员有所帮助,但由于本人知识、水平有限,书中难免存在缺点和错误,恳请广大读者批评指正。

编 者

2014 年 3 月

目 录

第一章 质量控制常用术语和定义	1
第一节 管理术语	1
第二节 技术术语	8
第二章 统计学基本知识	21
第一节 统计学的几个基本概念	21
第二节 基本统计量	23
第三节 正态分布及分布描述	30
第四节 统计检验与两类错误	33
第五节 正态性检验	36
第六节 固有分析变异	40
第七节 指数修匀	41
第三章 实验室误差理论	43
第一节 测量误差	43
第二节 正确度和精密度	47
第四章 临床实验室差错	53
第一节 医疗中的差错	53
第二节 检验医学中的差错	56
第三节 保证患者安全相关的分析前差错讨论	60
第五章 标本采集	65
第一节 患者和标本标识的准确性	65
第二节 常规实验室检验血液标本处理程序	75
第三节 静脉和毛细血管血血液标本采集试管的确认和验证	80
第四节 溶血、黄疸和乳糜指数作为临床实验室分析的干扰指标	85
第六章 临床实验室质量指标	95
第一节 质量指标的基本概念	95

第二节	质量指标的建立与发展	97
第三节	质量指标在临床检验中的应用	100
第七章	分析后质量指标——危急值	109
第一节	基本概念和定义	109
第二节	危急值报告制度的建立	109
第三节	临床检验危急值研究	111
第八章	分析后质量指标——报告周转时间	116
第一节	基本概念和定义	116
第二节	监测方式	116
第三节	报告周转时间优化建议	117
第四节	我国临床检验报告周转时间调查	118
第九章	临床检验质量规范	121
第一节	质量规范概述	121
第二节	设定质量规范的层次模式	124
第三节	总误差概念	125
第四节	设定质量规范的策略	125
第五节	基于生物学变异设定质量规范的策略	142
第十章	分析过程——临床检验的生产过程	153
第一节	分析过程	153
第二节	测定方法	158
第三节	控制方法	164
第十一章	临床检验方法评价	174
第一节	基本概念和定义	175
第二节	选择分析方法	184
第三节	性能标准	185
第四节	评价分析方法	187
第五节	评价方法可接受性	192
第六节	应用范例:血清葡萄糖	193
第十二章	控制图原理	197
第一节	控制图的定义和功能	197
第二节	产品质量的统计观点	198
第三节	控制图原理基础知识	200
第四节	控制图原理的两种解释	202

第五节	控制图贯彻预防原则的方法	204
第六节	稳态	204
第七节	控制图的两种错误及检出率	205
第八节	3σ 方式	210
第十三章	控制图的判断准则	211
第一节	分析用控制图与控制用控制图	211
第二节	休哈特控制图的设计思想	213
第三节	判稳准则	213
第四节	判异准则	214
第十四章	常规控制图	220
第一节	常规控制图的简介	220
第二节	应用控制图需要考虑的一些问题	223
第三节	$\bar{x}-R$ (均值-极差) 控制图	224
第四节	$\bar{x}-s$ 控制图	232
第五节	控制界限与规格界限之间的关系	236
第六节	p 控制图	236
第七节	几种计量值控制图的比较	240
第八节	计量值控制图与计数值控制图的比较	240
第十五章	质量控制规则	242
第一节	常用控制规则	242
第二节	由 P_r 决定控制界限的控制规则	246
第三节	累积和规则	248
第四节	趋势分析	249
第十六章	统计控制方法的质量	252
第一节	统计控制方法的性能特征	252
第二节	功效函数图及其计算机模拟	255
第三节	常用单个控制规则的功效函数图	259
第四节	联合控制规则的功效函数图	262
第五节	不同控制测定值个数 (N) 时推荐的控制方法	267
第六节	平均批长度	268
第七节	控制方法性能的比较	271
第八节	控制方法选择或设计的含意	272
第十七章	多规则控制方法	275
第一节	Westgard 多规则控制方法	275

第二节 其他的多规则控制方法	287
第十八章 操作过程规范图	291
第一节 规定操作要求	291
第二节 从质量-计划模型导出操作过程规范图	292
第三节 应用操作过程规范图	295
第四节 操作过程规范质量控制选择指南	298
第五节 操作过程规范图示例	299
第六节 保证分析质量全面质量控制策略	310
第十九章 质量控制方法的设计和应用	314
第一节 质量控制方法评价和设计工具	314
第二节 控制品	325
第三节 室内控制的实际操作	328
第二十章 质量控制计划	331
第一节 生化检测项目的质量控制设计程序	331
第二节 血气检测项目的质量控制设计程序	335
第三节 免疫检测项目的质量控制设计程序	339
第四节 凝血检测项目的质量控制设计程序	343
第二十一章 调查和解决每日质量控制问题	347
第一节 确定质量控制标记信号的意义	347
第二节 选择适当的纠正措施	349
第三节 应用实例	351
第四节 存在的问题	359
第二十二章 患者数据质控方法	360
第一节 患者结果均值法	361
第二节 差值检查法	362
第三节 患者结果多参数核查法	363
第四节 患者标本的双份测定法	363
第五节 患者结果的比较法	364
第二十三章 临床检验各专业室内质量控制	366
第一节 美国 CLIA '88 质量控制要求	366
第二节 临床化学检验质量控制	370
第三节 临床血液学检验质量控制	371
第四节 临床免疫学检验质量控制	375

第五节 临床微生物学检验质量控制·····	377
第六节 分子诊断质量控制·····	381
第七节 尿液定性质量控制·····	383
第二十四章 临床检验计算项目室内质量控制·····	387
第一节 确定均值和标准差·····	387
第二节 计算的检测项目质控方法的应用·····	388
第二十五章 临床检验批长度·····	392
第一节 误差模式和质控模式·····	392
第二节 相关定义及解释·····	393
第三节 临床检验批长度设计研究·····	394
第四节 批长度软件开发及应用实例·····	399
第二十六章 室间质量评价·····	414
第一节 室间质量评价的起源和发展·····	414
第二节 室间质量评价类型·····	415
第三节 室间质量评价计划的目的和作用·····	416
第四节 我国室间质量评价计划的程序和运作·····	418
第五节 室间质量评价机构的要求和实施·····	421
第六节 室间质量评价和实验室认可·····	426
第七节 基于 Internet 方式的应用系统·····	428
第二十七章 室间质量评价数据统计分析·····	438
第一节 离群值及处理·····	438
第二节 室间质量评价计划的结果处理方法·····	445
第三节 室间质量评价结果的统计处理和评价·····	451
第四节 室间质量评价样品均匀性和稳定性评价·····	454
第五节 室间质量评价样品基质效应评价·····	459
第二十八章 参加室间质量评价提高临床检验质量水平·····	466
第一节 EQA:实验室检测工作改进的工具·····	466
第二节 EQA 性能监控·····	467
第三节 不可接受 EQA 结果调查·····	473
第四节 室间质量评价作为一种教育工具·····	479
第五节 建议实施·····	480
第二十九章 无室间质量评价计划检验项目的评价·····	482
第一节 基本原理·····	482

第二节	无室间质量评价计划的试验	483
第三节	替代性评估程序	484
第四节	定性替代性评估程序的数据分析	488
第三十章	分子检测室间质量评价	494
第一节	室间质量评价计划的设计	494
第二节	EQA 材料来源与采集	498
第三节	EQA 标本制备与鉴定	499
第四节	EQA 标本运输	501
第五节	证明文件	501
第六节	结果核查、评估和报告	504
第三十一章	室间质量评价性能特征	506
第一节	室间质量评价计算机模拟研究	506
第二节	室间质量评价性能特征	513
第三十二章	室内质量控制数据实验室间比对	516
第一节	室内质量控制数据实验室间比对计划	516
第二节	使用此计划报告解决问题	522
第三节	存在的问题	525
第四节	基于 Internet 方式的应用系统	529
第三十三章	根据汇总和相同方法组数据解决问题	531
第一节	对质量控制标记信号的响应	531
第二节	确定汇总质控标记信号的意义	534
第三节	从汇总和相同方法组统计量调查和文件记录质控标记信号	536
第四节	存在的问题	544
第三十四章	过程能力与过程能力指数	547
第一节	过程能力	547
第二节	过程能力指数	547
第三节	C_p 和 C_{pk} 的比较与说明	550
第四节	临床检验过程能力指数	552
第三十五章	六西格玛质量管理	554
第一节	六西格玛的基本概念	554
第二节	六西格玛的实施模式	556
第三节	六西格玛在临床检验中的应用	558

第三十六章 质量经济性分析	568
第一节 质量成本.....	568
第二节 质量成本核算.....	574
第三节 质量成本分析.....	577
第四节 质量损失.....	581
第五节 质量损失函数.....	583
第六节 质量经济性分析.....	584
第三十七章 预测分析过程的质量	587
第一节 分析过程预测值特征.....	587
第二节 控制方法选择和设计的含义.....	595
第三十八章 预测分析过程的生产率	599
第一节 分析过程的质量-成本	599
第二节 建立生产率模型.....	601
第三节 质量-生产率计划模型	604
第四节 控制方法选择和设计的含义.....	610
第三十九章 选择和设计成本-效果质量控制方法	612
第一节 成本-效果质量控制的原则	612
第二节 发展成本-效果质控方法的指导方针	614
第三节 执行成本-效果质量控制的策略	617
第四节 如何开始执行成本-效果质量控制	619
第四十章 临床检验风险管理	621
第一节 风险概述.....	621
第二节 风险管理的过程.....	622
第三节 风险控制.....	629
第四节 质量控制计划实施后的监测.....	630
第五节 风险管理工具.....	632
第四十一章 床旁检测质量管理	635
第一节 POCT 的基本概念	635
第二节 POCT 的应用技术及数据管理系统的发展	636
第三节 POCT 仪器的选择和评估	638
第四节 POCT 质量控制与质量保证	641
第五节 POCT 在临床应用中的质量管理建议	647
第六节 POCT 血糖检测仪使用的相关规定	649

第四十二章 临床检验的量值溯源	660
第一节 概述	660
第二节 计量学溯源链	661
第三节 常规测量过程的特异性和参考物质的互通性问题	666
第四节 基质效应(互通性)评价方法	667
第五节 溯源性的确认或验证	669
第六节 量值溯源在临床检验质量保证中的作用及其发展	672
第七节 我国临床检验参考系统现状	673
第四十三章 测量不确定度	675
第一节 测量概述	675
第二节 测量不确定度评定概论	677
第三节 “自下而上”的方法估计不确定度	681
第四节 “自上而下”的方法评定测量不确定度	684
第五节 不确定度估计的表述	700
第六节 不确定度的临床应用	700
第四十四章 临床实验室信息系统	705
第一节 信息安全	706
第二节 分析前阶段	707
第三节 分析中阶段	711
第四节 分析后阶段	712
第五节 数据挖掘和代表性报告	715
第六节 方法验证与质量管理	716
第七节 行政和财务问题	718
第八节 其他操作问题	719
附录	721
附录 A 标准正态分布表	721
附录 B 奈尔检验法的临界值表	722
附录 C 格拉布斯检验法的临界值表	724
附录 D 狄克逊检验法的临界值表	726
附录 E 双侧狄克逊检验法的临界值表	727
附录 F 偏度检验法的临界值表	728
附录 G 峰度检验法的临界值表	728
附录 H 输血医学不一致室间质量评价结果的调查样表	729
附录 I 对细菌学不一致室间质量评价结果的调查样表	731
附录 J 对临床生化不一致室间质量评价结果的调查样表	733
附录 K 不可接受 EQA 调查的文件记录样表	735

附录 L 临床检验质量控制计算机模拟程序(QCCS)介绍	736
附录 M 临床实验室定量测定室内统计质控规则设计、评价和应用软件 (QC Easy)	740
附录 N 临床检验室间质量评价计算机模拟程序(EQACS)	740
附录 O 临床检验方法评价及确认软件(MVS)	741
附录 P 临床检验定量测定分析批长度设计软件(ARLD)	741
附录 Q 质量规范举例表	742
Q-1 生物学变异导出的质量规范	742
Q-2 美国临床实验室改进修正案能力验证可接受分析质量准则	770
附录 R 格式化的工作表	772
R-1 质量规范	772
R-2 质量控制过程设计	773
R-3 质控图的定义	774
R-4 模拟临界系统误差的偏移	775
R-5 每日质量控制问题调查工作表	776
R-6 汇总质量控制问题调查工作表	777
参考文献	779

第一章

质量控制常用术语和定义

第一节 管理术语

一、有关质量的术语

1. 质量(quality) 一组固有特性满足要求的程度。

注:①术语“质量”可使用形容词如差、好或优秀来修饰。②“固有的”(其反义词是“赋予的”)就是指存在某事或某物中本身就有的,尤其是那种永久的特性。

2. 要求(requirement) 明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望。

注:①“通常隐含”是指组织、顾客和其他相关方的惯例或一般做法,所考虑的需求或期望是不言而喻的。②特定要求可使用修饰词表示,如产品要求、质量管理要求、顾客要求。③规定要求是经明示的要求,如在文件中阐明。④要求可由不同的相关方提出。

3. 等级(grade) 对功能用途相同但质量要求不同的产品、过程或体系所作的分类或分级。

示例:飞机票的舱级和宾馆的等级分类。

注:在确定质量要求时,等级通常是规定的。

4. 顾客满意(customer satisfaction) 顾客对其要求已被满足的程度的感觉。

注:①顾客抱怨是一种满意程度低的最常见的表达方式,但没有抱怨并不一定表明顾客很满意。②即使规定的顾客要求符合顾客的愿望并得到满足,也不一定确保顾客很满意。

5. 能力(capability) 组织、体系或过程实现产品并使其满足要求的本领。

注:ISO 3534-2 中确定了统计领域中过程能力术语。

二、有关管理的术语

1. 体系(系统)(system) 相互关联或相互作用的一组要素。

2. 管理体系(management system) 建立方针和目标并实现这些目标的体系。

注:一个组织的管理体系可包括若干个不同的管理体系,如质量管理体系、财务管理体系或环境管理体系。

3. 质量管理体系(quality management system) 在质量方面指挥和控制组织的管理体系。

4. 质量方针(quality policy) 由组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和质量方向。

注:①通常质量方针与组织的总方针相一致并为制定质量目标提供框架。②本标准中提出的质量管理原则可以作为制定质量方针的基础。

5. 质量目标(quality objective) 在质量方面所追求的目的。

注:①质量目标通常依据组织的质量方针制定。②通常对组织的各相关职能和层次分别规定质量目标。

6. 管理(management) 指挥和控制组织的协调的活动。

注:在英语中,术语“management”有时指人,即具有领导和控制组织的职责和权限的一个人或一组人。当“management”以这样的意义使用时,均应附有某些修饰词以避免与上述“management”定义所确定的概念相混淆。例如:不赞成使用“management shall……”,而应使用“top management shall……”。

7. 最高管理者(top management) 在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。

8. 质量管理(quality management) 在质量方面指挥和控制组织的协调的活动。

注:关于质量方面的指挥和控制活动,通常包括制定质量方针和质量目标以及质量策划、质量控制、质量保证和质量改进。

9. 质量策划(quality planning) 质量管理的一部分,致力于制定质量目标并规定必要的运行过程和相关资源以实现质量目标

注:编制质量计划可以是质量策划的一部分。

10. 质量控制(quality control) 质量管理的一部分,致力于满足质量要求。

11. 质量保证(quality assurance) 质量管理的一部分,致力于提供质量要求会得到满足的信任。

12. 质量改进(quality improvement) 质量管理的一部分,致力于增强满足质量要求的能力。

注:要求可以是有关任何方面的,如有效性、效率或可追溯性。

13. 持续改进(continual improvement) 增强满足要求的能力的循环活动。

注:制定改进目标和寻求改进机会的过程是一个持续的过程,该过程使用审核发现和审核结论、数据分析、管理评审或其他方法,其结果通常导致纠正措施或预防措施。

14. 有效性(effectiveness) 完成策划的活动和达到策划的结果的程度。

15. 效率(efficiency) 达到的结果与所使用的资源之间的关系。

16. 管理评审(management review) 由最高管理者就质量方针和目标,对质量体系的现状和适应性进行的正式评价。

注:①管理评审可以包括质量方针评审。②质量审核的结果可作为管理评审的一种输入。③“最高管理者”指的是其质量体系受到评审的组织的管理者。

17. 合同评审(contract review) 合同签订前,为了确保质量要求规定得合理、明确并形成文件,且供方能实现,由供方所进行的系统的活动。

注:①合同评审是供方的职责,但可以与顾客联合进行。②合同评审可以根据需要在合同的不同阶段重复进行。

18. 质量手册(quality manual) 规定组织质量管理体系的文件。

注:为了适应组织的规模和复杂程度,质量手册在其详略程度和编排格式方面可以不同。

19. 质量审核(quality audit) 确定质量活动和有关结果是否符合计划的安排,以及这些安排是否有效地实施并适合于达到预定目标的、有系统的、独立的检查。

注:①质量审核一般用于(但不限于)对质量体系或其要素、过程、产品或服务的审核。上述这些审核通常称为“质量体系审核”、“过程质量审核”、“产品质量审核”和“服务质量审核”。②质量审核应由与被审核领域无直接责任的人员进行,但最好在有关人员的配合下进行。③质量审核的一个目的是,评价是否需采取改进或纠正措施。审核不能和旨在解决过程控制或产品验收的“质量监督”或“检验”相混淆。④质量审核可以是内部或外部的目的而进行的。

20. 组织结构(organization structure) 组织为行使其职能按某种方式建立的职责、权限及其相互关系。

21. 程序(procedure) 为进行某项活动或过程所规定的途径。

注:①程序可以形成文件,也可以不形成文件。②当程序形成文件时,通常称为“书面程序”或“形成文件的程序”。含有程序的文件可称为“程序文件”。

22. 过程(process) 一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动。

注:①一个过程的输入通常是其他过程的输出。②组织为了增值通常对过程进行策划并使其在受控条件下运行。③对形成的产品是否合格不易或不能经济地进行验证的过程,通常称之为“特殊过程”。

23. 记录(record) 阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。

注:①记录可用于为可追溯性提供文件,并提供验证、预防措施和纠正措施的证据。②通常记录不需要控制版本。

24. 规范(specification) 阐明要求的文件。

注:①应使用限定词以表明规范的类型,如“产品规范”、“试验规范”。②“规范”应涉及或包括图样、模样或其他有关文件,并指明用以检查合格与否的方法与准则。

25. 技术规范(technical specification) 规定产品或服务特性的文体。例如,质量水平、性能、安全或尺寸。它可以包括或只涉及术语、符合、检测或试验方法、包装、标志或标签的要求。

26. 标准(standards) 为促进最佳的共同利益,在科学、技术、经验成果的基础上,由各有关方面合作起草并协商一致或基本同意而制定的适于公用并经标准化机构批准的技术规范和其他文件。

注:①满足定义中所有条件的文件,有时可能称为其他名称,例如“建议”。②在某些语言中,“标准”一词经常具有其他含义,它可以指不符合本定义全部条件的技术规范,例如“公司标准”。

27. 预防措施(preventive action) 为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施。

注:①一个潜在不合格可以有若干个原因。②采取预防措施是为了防止发生,而采取纠正措施是为了防止再发生。

28. 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