

医学实验室质量管理培训用书

Basic QC Practices 3rd ed

医学实验室 质量控制实践基础

主编 James O. Westgard

翻译 杨卫冲

审校 冯仁丰

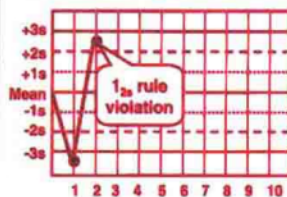
Westgard
QC



上海科学技术出版社
Shanghai Scientific & Technical Publishers



Example of 1_{2s} control rule



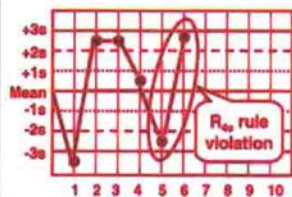
Example of 1_{3s} control rule



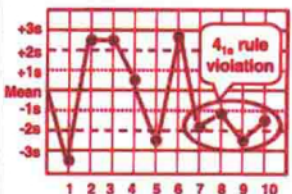
Example of 2_{2s} control rule



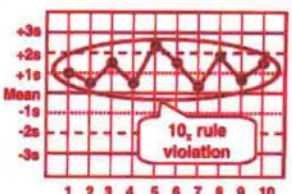
Example of R_{4s} control rule



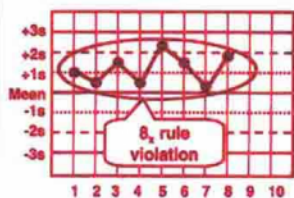
Example of 4_{1s} control rule



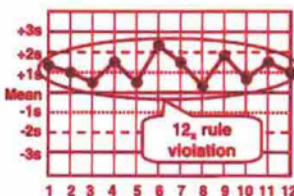
Example of 10_x control rule



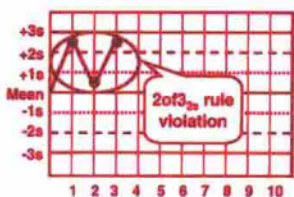
Example of 8_x control rule



Example of 12_x control rule



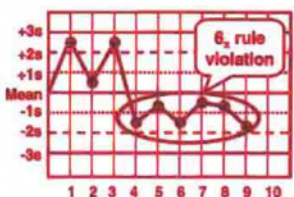
Example of $2\sigma 3_{2s}$ control rule



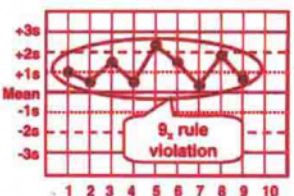
Example of 3_{1s} control rule



Example of 6_x control rule



Example of 9_x control rule



Example of 7_T control rule



◎ 责任编辑 韩绍伟 蒋霞
◎ 美术编辑 赵军

Basic QC Practices 3rd ed

医学实验室 质量控制实践基础

十多年来，数以千计的实验室同道把Basic QC Practices这本书当作他们开展质量控制的标准参考书。

“这本极其值得一读的好书兑现了它的承诺，并且……其理论和实用建议相结合的形式令人耳目一新，对于教学、自学和实验室日常操作相当有用。”

Robert L. Murray, *Clinical Chemistry*

“本书对于那些想要在中心实验室或即时检测（POCT）场所实施和运行有效QC程序的同道而言是一本理想的参考书……我享受通读本书以及访问互联网参考资料的整个过程。有关质量控制的书大都枯燥乏味，而本书却是一个例外。”

Les Watkinson, PhD, *Clinical Biochemist Newsletter*

原著第三版 · 修正 · 更新 · 拓展 · 精华

在这本新版书中，James O. Westgard 博士与同事们的讨论进一步升级，涵盖了如下质量控制领域的最新话题。

- 更新并涵盖了CLIA、CAP和JC的要求
- 增加了新兴管理趋势的章节：等效质量控制、评价方案及风险评估
- 全面讨论了检测全过程：包括分析前和分析后质量
- 增加了QC应用于分子诊断、病毒学、遗传学和肿瘤标志物的章节
- 专享在线补充资料并测试读者对本书知识的掌握程度

医学实验室质量控制，从实践基础开始！



www.sstp.cn

上架建议：医药卫生

ISBN 978-7-5478-2670-6



定价：48.00元

易文网：www.ewen.co



医学实验室质量管理培训用书

Basic QC Practices
医学实验室质量控制实践基础

主编 James O. Westgard

翻译 杨卫冲

审校 冯仁丰

上海科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

医学实验室质量控制实践基础/(美)威斯特伽德
(Westgard, J. O.)主编;杨卫冲翻译. —上海:上海
科学技术出版社,2015.7

医学实验室质量管理培训用书

ISBN 978—7—5478—2670—6

I. ①医... II. ①威... ②杨... III. ①医学检验
—实验室管理—质量管理 IV. ①R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 119407 号

Basic QC Practices

医学实验室质量控制实践基础

主编 James O. Westgard

上海世纪出版股份有限公司 出版
上海科学技术出版社

(上海钦州南路 71 号 邮政编码 200235)

上海世纪出版股份有限公司发行中心发行

200001 上海福建中路 193 号 www.ewen.co

苏州望电印刷有限公司印刷

开本 889×1194 1/32 印张 11

字数 200 千字

2015 年 7 月第 1 版 2015 年 7 月第 1 次印刷

ISBN 978—7—5478—2670—6/R·926

定价:48.00 元

本书如有缺页、错装或坏损等严重质量问题,请向工厂联系调换

内 容 提 要

本书是由国际医学实验室质量控制领域的权威专家 James O. Westgard 博士编撰的一本经典培训教程,为其医学实验室质量管理系列专著中的入门篇,原著为英文版第三版。

全书共分为 21 章进行讨论,从质量管理的概念入手,由浅入深地讲述了统计学质量控制(质控)的基本理念、如何解读 L-J 图上的质控结果、质控检测的频率、质量策划、Westgard 多规则质控程序及其解读方法、失控处置、质控记录、如何做好质控本身的质量控制等。各章节内容设置紧扣医学实验室质量管理实践中的常见和热点问题,不仅在概念、原理层面上条分缕析,更一一给出了具体方法和实用工具,读者在学习、领会之余,可将书中提供的方法和工具直接应用于实验室的每日质控实践,既能助其印证学自本书的诸多理论知识,还能使诸多之前无法解决的质控难题得到解决,可谓一举两得。无论是医学实验室的管理层,还是从事医学检验的一般人员,这都是一本不可多得的案头必备之书。

在线资料

为了将更新、修正和全新章节纳入这一版本,同时还能保持合理的篇幅,我们不得不进行一些删减,尤其是自我评估问题的解答、术语表和参考文献列表。

不过不用担心,在需要这些信息的时候,读者依旧可以在 Westgard 网站上看到这些资源。

登录网址 <http://www.westgard.com/bqcextras.html>, 获取在线资料:

- 对每章开始部分列出的自我评估问题的解答。
- 术语表。
- 完整的本书参考文献列表。
- 指向电子表格、工作表和其他下载内容的链接。
- 登录在线 QC 计算器,包括了对普通公众不公开的一些计算工具和描点工具。

编写者

James O. Westgard, PhD 美国威斯康星大学医学院病理学和检验医学系教授,现已退休。同时是 Westgard QC 有限公司的总裁。可登录 <http://www.westgard.com/jimbio.htm> 查阅有关他的完整介绍。

Patricia L. Barry, BS, MT(ASCP) 美国威斯康星大学医院和诊所的临床实验室质量专员。

Jeanne Carr, PhD, BLCD, MT(ASCP) 美国田纳西州孟菲斯市 St. Jude 儿童研究医院分子微生物学技术主管。

Sharon S. Ehrmeyer, PhD 美国威斯康星大学医学院病理学和检验医学系教授及临床实验学科计划主任。

Joan H. Gordon, MT(ASCP) 美国缅因州分子质量控制有限公司总裁兼 CEO。

Todd W. Kelley, MD 美国临床和实验病理学 ARUP 研究院病理学助理教授。

David S. Plaut, BA 拥有 30 多年临床化学研究经验的科研专家。他常在美国及各地区会议上举行讲座,因内容精彩而广受欢迎。

Elsa F. Quam, BS, MT(ASCP) 美国威斯康星大学医院和诊所

临床实验质量专员。

Clark A. Rundell, PhD, DABCC 美国缅因州分子质量控制有限公司研发副总裁。

Bernard E. Statland, MD, PhD 美国食品和药品管理局设备和放射健康中心设备评估办公室主任。

Sten Westgard, MS 美国 Westgard QC 有限公司客户服务和技术主管,负责网站管理和在线培训资料,经常抱怨他的父亲写了太多的书。

中文版序

Westgard 博士的专著 *Basic QC Practices* 是其医学实验室质量管理系列专著的入门篇,为了推动我国医学实验室的质量控制,上海昆涑生物科技有限公司的杨卫冲先生将这本著作从英文翻译成中文。我非常荣幸地被杨卫冲先生邀请,也得到原著出版者 Westgard 公司总经理 Mr. Sten Westgard 的认可,承担 *Basic QC Practices* 中文版《医学实验室质量控制实践基础》的审校工作。

我是 1965 年进入上海市医学化验所参与临床实验室工作的。跟着老检验人员学习后,我在医院临床实验室工作过程中,深感临床实验室工作量巨大,同时也为检验人员如此快速处理标本、发出报告而担忧。因为从系列操作中产生的诸多问题让我提出疑问:究竟怎样的检测结果是对的?这个疑问一直伴随着我。

直到 20 世纪 70 年代,我发现了 Westgard 博士的文献。内容是如何评价方法学的分析性能,以及如何开展日常工作的质量控制 (Westgard 多规则)。20 世纪 80 年代,Westgard 博士提出“质量控制的质量”这个问题,指出必须确定每个项目的质量目标,结合方法学的评价或验证,明确方法(检测系统)具有的不准确度和不精密度,然后去寻找质量控制(quality control, QC)方法,即合适的控制规则和需要的控制品检测次数。这是 Westgard 博士的 QC 实践的主线。

所有这些使我感到,我找到我的老师了! 尽管 Westgard 博士没有正式承认我是他的学生,但是在我的心中他一直是我的老师。从此以后,我走上了临床实验室质量控制学习、实践的路。

Basic QC Practices 是 Westgard 博士多年来对质量控制的理解和实践的总结。能够将这本书翻译为中文,是我梦寐以求的事。

如何做好该书中文译稿的校对工作? 我学习了 Westgard 博士的 QC 实践的精神。首先,明确中文译稿的质量目标。该目标是: ① 中文版要忠于原著。一定要让读者通过阅读深刻理解 Westgard 博士的 QC 主线,即确定质量目标、具有方法的准确度和精密度、寻找合适的 QC 做法(控制规则和控制品检测次数)之三部曲。② 确保翻译质量。③ 让中国读者在中文版学习到的知识与美国临床实验室人员阅读英语原版得到的收获一样,决不因为翻译造成对原著在认识和理解上的差异。

其次,寻找翻译稿可能存在的问题。我与译者杨卫冲先生就我们对该书所有关键点上的认识差异进行了讨论,同时特别注意英语和汉语语言间的差异,以及美国使用的传统计量单位与中国的法定计量单位的差异。

最后,审校中进行 QC。为了尽力克服我与译者杨卫冲先生对 QC 实践认识上的差异,我们花了 1 周的时间,一起将原书从头到尾认真阅读一遍,各自简要介绍自己对每章内容的理解和认识,然后互相磨合,进而达到一致。这是非常关键的 QC 措施。杨卫冲先生是临床实验室专业出身,并获得分子遗传学硕士学位。他在临床实验室工作多年,具有丰富的实践经验。尤其是近 10 年来,他在 Bio-Rad 中国分公司担任质量控制部的高级产品经理,在如何说服中国临床实验室使用控制品开展每天质量控制、协助临床

实验室处理故障方面非常有经验,对 Westgard 博士的 QC 实践中涉及的系列内容也很熟悉,加上其高超的英语水平,使得本书的翻译非常精彩。我为由他来翻译本书感到幸运,这是中国临床实验室能够看到该书中文版的基础。

在审校过程中,我遇到与杨卫冲先生不同的看法时,就直接见面交流,经过讨论达成一致。

最后,我还邀请了三三位临床实验室领域的专家老朋友阅读译稿,他们都非常熟悉质量控制。我请他们认真阅读译稿,要求指出任何有疑问之处。属于认识的问题,我向他们解释;如果确实是语言表达或翻译问题,我立即与杨卫冲先生联系,经过反复讨论和协商,将修改意见再向三位朋友说明,直至他们满意为止。

我们还为译稿中涉及的计量单位专门加注了中国的法定计量单位。

本书已经完成了三次校对,即将出版。我自信,我为老师 Westgard 博士和原著出版者 Sten Westgard 先生的重托尽心尽责了。

在此,要特别感谢上海昆涞生物科技有限公司为本书的出版做出的重要贡献,感谢他们为推动中国医学实验室质量管理所做出的努力。

希望我们中国的临床实验室同道会喜欢这本书,通过阅读领悟 Westgard 博士的 QC 精神,在每天的实践中去实现质量控制。这是出版本书中文版的初衷,也是我们为中国医学实验室质量控制工作所做出的一点努力。

冯仁丰

2015. 1. 30

PREFACE TO CHINESE EDITION

One of the greatest pleasures that teachers have is to find students who have listened to their ideas and then applied those ideas in their own work. Their willingness to try out the ideas leads to deeper knowledge and often a personal commitment to spread those ideas to others. The ultimate goal and reward of teaching is for the ideas to live beyond the teacher and continue to help others in their own work.

It is beyond doubt that Dr. Renfeng is part of the global community of “Westgard scholars” who have learned the lessons of the Westgard approach. He has made the commitment to expanding and spreading those teachings, so they are properly interpreted and translated for application in Chinese medical laboratories. We sincerely thank him for his efforts and count him as one of our most dedicated disciples in spreading our message about the importance of managing and assuring the quality of laboratory tests. We are fortunate to find laboratory scientists worldwide who recognize the importance of “good laboratory practices” for evaluating and controlling the quality of

laboratory examination processes.

Together with my son Sten, we continue to expand these teaching and integrate new concepts from Six Sigma Quality Management as well as technical guidance from ISO 15189. *Basic Quality Control Practices* is part of a trilogy that also includes *Basic Method Validation* and *Basic Quality Management Systems*. We look forward to having all three of these books translated and available to Chinese medical laboratories.

Last but certainly not least, we thank Quality Lab for supporting the translation and publication of *Basic QC Practices*.

The rapid rise of China's medical community has been breathtaking to behold. Some of the biggest most technically advanced laboratories in the world now reside in China. To accompany all of that size and engineering sophistication, we must make sure that the medical technologists, section managers, and laboratory chiefs possess the basic skills of quality control. Once the basics are mastered, there is no limit to the advancements that Chinese labs will make.

James O. Westgard, PhD

2015.5

中文版前言

作为一名教师,有学生能听吾言并践于行,不亦说乎!众多学生自发地践行我的研究成果,不仅拓展了知识,更以“众人拾柴火焰高”的方式促进了这些理论的传播。即使在我百年之后,这些理论还在,还能继续为他人的工作发挥余热,而这正是教育的终极目标和最大回报。

如果把全世界学习过 Westgard 课程的人都冠之以“Westgard 学者”,冯仁丰教授无疑是这个群体中的杰出一员。他身体力行地拓展和传播这些课程,并为将其应用于中国的医学实验室进行了精心的解释和翻译。我们由衷感谢他付出的所有努力,高度认可他在传播关于管理和保证实验室检测质量重要性的理念方面做出的重大贡献。看到世界上的实验室科学家认可评价和控制实验室检测过程的质量对于“实验室管理规范”的重要性,我们深感荣幸。

我和我的儿子 Sten 一起在继续拓展这些教育课程,并从六西格玛质量管理和 ISO 15189 的技术导则中引入了全新概念。《医学实验室质量控制实践基础》这本书是三部曲中的第一部,其他两本分别是《医学实验室方法确认基础》和《医学实验室质量管理体系基础》。我们期待这三本书的中文版早日与中国医学实验室的同道见面。

最后,当然也是最重要的,我们要感谢上海昆涑生物科技有限公司为翻译和出版本书提供的大力支持。

中国医学界的快速崛起举世瞩目。当下全世界技术最先进、规模最大的实验室,有不少是在中国。为了匹配此种规模和管理复杂度,我们必须保证操作者、部门经理和实验室主任都具备质量控制的基本技能。一旦掌握了这些基础,中国实验室必将如虎添翼,取得更伟大的成就。

James O. Westgard, PhD

2015.5

英文版前言

我们在 1998 年出版了本书的第一版,2002 年出版了第二版。从那时起,就有人认为,技术进步对检测全程的改善是如此之大,介绍医学实验室质量控制实践基础的这本书已经没有必要了。现在,许多实验室认为分析质量不再是一个问题,而应当关注患者安全,即重点解决分析前和分析后过程,而不再是分析过程。需要提醒大家的是,对于患者而言,再没有比错误的检测结果更危险了。

不管是医生还是患者,都无法有效督查我们的检测过程以保证结果正确。他们只能依靠医学实验室,并确信检测结果是正确的。当前,患者样品往往在不同的实验室环境下、使用不同的测量程序、由技能水平不一的操作者进行检测,因此分析质量显得尤为重要。

质量问题就像安全问题。首先我们必须努力防止问题的发生;一旦问题发生,我们要在对患者造成危险之前检出误差。在一个完美的分析检测世界中,所有的问题都能被预防。遗憾的是,我们并非生活在一个完美的世界里,今天的检测系统仍然存在各种分析问题,当发生问题时,我们需要具备检出那些问题的能力。

统计质量控制(quality control, QC)是性价比最高的误差检出方法之一。在设计正确和恰当应用的前提下,它是一个强大的