

医学

检验

质量

控制

郑

家

齐

主

编

人

民

卫

生

出

版

社

医学检验质量控制

郑家齐 主编

编者

郑家齐	邢文礼	李仲兴
徐正英	蔺保民	郑世英
沈喜	王慎起	孙殿明

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

医学检验质量控制/郑家齐主编. —北京: 人民卫生出版社, 1998

ISBN 7-117-02852-1

I. 医… II. 郑… III. 医学检验-质量控制 IV. R446

中国版本图书馆CIP数据核字 (97) 第 25480 号

医学检验质量控制

郑家齐 主编

人民卫生出版社出版发行

(100078 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼)

房山区印刷厂印刷

新华书店经销

787 × 1092 32 开本 11 $\frac{3}{4}$ 印张 258 千字

1998 年 4 月第 1 版 1998 年 4 月第 1 版第 1 次印刷

印数: 00 001 — 3 500

ISBN 7-117-02852-1/R · 2853 定价: 18.50 元

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

前 言

医学检验质量控制源于工业化生产管理，并逐步引进到临床检验各个专业，为保证医学检验的质量并推动其发展起到积极作用。实践证明，质量控制是临床检验实验室的先进管理方法之一，目前已被正式列为评价一所医院管理的重要标志之一。为满足检验工作者学习和工作需要，我们编写了《医学检验质量控制》一书。

本书内容包括概论、临床检验质量控制、临床细菌学检验质量控制、临床化学检验质量控制、临床免疫学检验质量控制、血库工作质量控制和临床检验科管理等部分。

本书参阅了国内外大量资料并结合工作中的体会，比较系统地介绍质量控制的基础理论和基本方法。本书有别于介绍一般检验方法注意事项的书籍，既可供检验工作者工作中参考，也可供检验专业大、中专学生学习之用。

本书邀请北京医科大学陶其敏教授、王淑娟教授，天津第二医学院王金良教授，北京军区总医院武仰晶主任医师、天津市中心血站质控科温志刚主任审阅，他们提出了宝贵意见。魏会平医师还为本书绘制了插图，于此一并致以谢意。

本书的编写目的，是希望能对广大检验人员有所帮助，但由于编者水平所限，加之临床检验质量控制的实践和理论在我国尚未完全普及和建立，所以书中缺点和错误，在所难免，望请国内有关专家和广大同行给予批评指正。

编者

1997. 10.

目 录

第一篇 概 论

第一节	质量控制的形成和发展	1
第二节	影响质量的因素	5
第三节	临床实验室的质量控制	10

第二篇 临床检验质量控制

第一章	临床检验质量控制基本知识	22
第一节	概述	22
第二节	临床检验	24
第二章	质控物和质控图	26
第一节	质控物及其制备	26
第二节	质控图	34
第三章	临床检验质量控制的统计学评价方法	37
第四章	临床血液学检验质量控制	40
第一节	常用仪器的调试与校正	40
一、普通生物显微镜		40
二、电子血细胞计数器		46
三、血细胞计数板		51
四、血红蛋白吸管		53
五、721 和 751 分光计的调试与校正		54
六、电动离心机		54

七、仪器校正与保养方案	56
第二节 红细胞计数的质量控制	57
第三节 血红蛋白测定的质量控制	61
第四节 白细胞计数的质量控制	64
一、目视计数法	64
二、自动计数法	66
第五节 白细胞分类计数的质量控制	67
第六节 骨髓涂片检查的质量控制	72
第七节 红细胞比积测定的质量控制	78
一、微量法	78
二、Wintrobe 法	79
第八节 网织红细胞计数的质量控制	80
第九节 红细胞沉降率测定的质量控制	81
第十节 血小板计数的质量控制	84
第十一节 出凝血时间试验的质量控制	85
一、凝血象测定室内质量控制的特殊要求	86
二、凝血酶原时间测定的标准化	88
第五章 尿液检验的质量控制	91
第一节 常用仪器的调试与校正	92
一、尿比密计的调试与校正	92
二、折射仪	93
三、冰点渗透压计	94
第二节 尿液理学检查的质量控制	95
一、尿比密测定	95
二、尿渗量测定	97
第三节 尿液化学检查的质量控制	97
一、参考尿液（人工模拟尿液）的使用	98

二、干扰因素及消除干扰的措施	98
第四节 尿沉渣检查的质量控制	103
第五节 免疫妊娠试验的质量控制	105
第六章 粪便检验的质量控制	107
第一节 粪便显微镜检查的质量控制	107
第二节 粪潜血试验的质量控制	108

第三篇 临床细菌学检验质量控制

第一章 临床细菌学室内质量控制	110
第一节 细菌检验人员及其培养教育	111
第二节 仪器设备的功能监测	112
第三节 培养基的质量控制	115
第四节 试剂、染色液及抗血清的质量控制	121
第五节 处理临床标本的质量控制	126
第六节 质量控制用的标准菌株	127
第七节 抗生素敏感试验的质量控制	131
第二章 临床细菌学室间质量评价	146
第一节 临床微生物学室间质量评价发展史	147
第二节 开展微生物学室间质量评价的必要性	149
第三节 室间质量评价的内容及方法	151
第四节 盲点检测	158

第四篇 临床免疫学检验质量控制

第一章 临床免疫技术的标准化	161
第一节 国际标准品及其制备原则	162
一、国际标准品的制备原则	163
二、国际上常用的免疫试验标准品	164

第二节 常用标准品的标准化	166
一、免疫球蛋白国际参考制品	166
二、豚鼠补体的标准品 (72/383)	166
三、甲种胎儿蛋白国际标准品 (72/225)	167
第三节 免疫学技术的标准化	167
一、免疫荧光技术的标准化	167
二、放射免疫分析的标准化	168
第二章 室内质量控制	169
第一节 几个基本概念与含义	170
第二节 有关统计学方法	172
第三节 室内质量控制考核方法	175
第三章 室间质量评价	177
第一节 室间质量评价的组织形式和方法	177
第二节 室间质量评价活动的注意事项	178
第四章 常用临床免疫学检验技术的质量控制	179
第一节 琼脂免疫扩散和免疫电泳技术	179
一、琼脂免疫扩散技术	179
二、琼脂免疫电泳技术	180
三、单向免疫扩散法测定 IgG、IgA、IgM	181
第二节 胶乳凝集技术	183
一、质量控制	183
二、应用胶乳凝集试验测定抗链球菌溶血素 O	184
第三节 间接凝集技术	185
第四节 酶免疫技术	190
第五节 免疫荧光技术	197
第六节 放射免疫技术	199
第七节 免疫比浊技术	202

第五篇 临床化学检验质量控制

第一章 室内质量控制和室间质量评价.....	205
第一节 室内质量控制.....	205
一、室内质量控制过程	206
二、预防性质量控制	206
三、回顾性质量控制	209
第二节 室间质量评价.....	225
一、室间质量评价组织者应具备的条件	225
二、对参加室间质量评价单位的具体要求	227
三、室间质量评价的评分方法	227
四、对 EQA 回报的分析总结	232
五、质量控制血清的制备	234
第二章 实验材料及仪器设备的质量保证.....	237
第一节 实验用水.....	237
第二节 玻璃仪器.....	239
第三节 化学试剂.....	247
第四节 常规分析仪器质量保证.....	251
第五节 大型精密仪器质量保证.....	264
第三章 临床化学方法选择与评价.....	267
第一节 常规方法选择.....	267
第二节 实验方法评价.....	269

第六篇 血库工作质量控制

第一章 提高工作人员的业务素质及其	
工作质量评定.....	272
第一节 提高工作人员的业务素质.....	273

第二节	工作人员的工作质量评定·····	274
第二章	献血员的管理与质量控制·····	276
第一节	献血员的组织与管理·····	276
第二节	献血员的选择标准·····	277
第三节	加强献血员的组织监督·····	280
第三章	试剂的质量控制·····	281
第一节	标准血清和标准红细胞的质量控制·····	281
第二节	AB型人血清和蛋白酶的质量控制·····	283
第三节	生理盐水的质量控制·····	285
第四章	采血与贮血的质量控制·····	286
第一节	采血用具的质量控制·····	286
第二节	血液保存液的质量控制·····	287
第三节	采血室的质量控制·····	288
第四节	采血的质量控制·····	289
第五节	贮血的质量控制·····	290
第五章	血型鉴定与配血的质量控制·····	292
第一节	血型鉴定与配血试验的几项要求·····	293
第二节	假阴性和假阳性反应的预防与克服方法·····	297
第三节	血型鉴定和配血试验的质量评价·····	300
第六章	血液发放与输血的质量控制·····	302
第一节	血液发放的质量控制·····	302
第二节	输血的质量控制要点·····	303
第三节	输血反应的原因分析·····	304

第七篇 临床检验科管理

第一节	临床检验科管理体制·····	307
第二节	临床检验科人员管理·····	308

第三节	临床检验科的基本任务和专业分工·····	322
第四节	临床检验科法规和制度·····	324
第五节	临床检验科安全管理·····	337
第六节	临床检验科质量管理·····	342
第七节	临床检验科信息管理·····	343
第八节	临床检验科科研管理·····	348
第九节	临床检验科实验设备管理·····	356
第十节	计算机在临床检验科管理中的应用·····	363

第一篇 概 论

医学检验是随着近代科学的发展，逐步成为医疗体系中一门重要学科的。它应用各基础学科经典理论和最新实验技术，对来自病人、可疑对象或被污染的外界环境的标本进行定性或定量检验分析，为临床医师对疾病的诊断、治疗和预防提供重要依据和对策，从而为临床医学、预防医学和基础医学研究服务。由于医学检验的重要性已为人们所共识，所以研究和提高医学检验的质量就已成为本学科重要工作内容之一。近年来，我国卫生部门已将检验的质量控制列入医院管理评价的内容，并对此作了明文规定。

第一节 质量控制的形成和发展

质量控制（管理）是随着近代科学技术和生产的发展而产生的一种生产管理模式。医学检验的质量控制（管理）则是从工业现代化生产而引入的。既往，大多将质量管理称之为质量控制，因为质量控制（quality control）含有质量管理的含义，是指利用现代科学管理方法和技术防止和减少实验误差，并预测性地达到检验结果最佳标准的一种管理方法。质量控制是 1903 年美国人 Taylor 提出的一种企业管理概念。此种质量检验是在产品完成后进行的，是属一种回顾性质量控制，也就是质量控制的早期阶段。

回顾性的质量控制是对生产的产品或检验的结果在出厂

前或发出报告前进行的最后核查，从而使不合格产品或有误差的报告在最后核查中得到纠正。此种核查的特征就是按照规定的技术要求，对产品或检验的结果进行严格的质量核查。回顾性的质量控制不能降低或避免在生产或检验过程中所发生的质量问题，因为它是在生产或检验最后阶段所进行的一种质量检查。

1924 年美国管理统计学家 Shewhart 针对上述问题，提出以数理统计方法进行质量控制。该方法使用质量控制图监视生产过程，一旦质量不能满足标准要求时，可以及时发现。1950 年 Jennings 首先将数理统计质量控制方法引入临床医学实验室，也就是将每日测定的检验结果填写在质控图上，观察有无超出允许误差，以便较早发现问题和纠正问题。该方法至今仍被各临床实验室所使用。

数理统计质量控制只强调数理统计在质量控制中作用，而忽视了其它因素对质量的影响，特别是工作人员的作用。所以，60 年代初 Feigenbanm 提出全面质量控制，其理论建立在数理统计质量控制的基础上，同时充分发挥人的因素。所以，全面质量控制是一整套严密的质量保证系统。

1983 年 Bulluck 提出质量保证 (quality assurance) 的概念，它优于全面质量控制，并为世界卫生组织（以下简称 WHO）所采纳。因为质量控制易为人们所误解，认为只要将检测的标本测定好，就可以保证了检验质量，而质量保证则可消除这种误解。WHO 认为质量保证是指医院实验室为了保证检验结果的质量所进行的全部活动。包括从欲测病人的准备、标本收集、试验流程到检验结果被临床医师所用为止，也就是目前称之的预防性质量控制。国际临床化学联合会 (IFCC) 也认为质量保证是有计划有组织的活动，它确保检测

结果或质量符合某种特定要求。

既往的质量控制或者质量保证的概念，都未能从量化的角度来加以说明。什么是质量？如何确保质量，都比较模糊。通常认为，凡达到预期目的者质量为优，反之为劣。如果进一步分析上述的优劣都缺乏量化的指标，所以很难控制。为此，国际临床化学联合会于 1990 年提出五项建议标准，作为实验室全面质量管理标准，也是作为对实验室考核标准。现已在斯堪的纳维亚国家实行。五项指标是：①每个实验室要制定自身的质量目标，确定自身的服务标准；②实验室应根据临床的需要，对所采用方法的精确度、准确度和灵敏度提出合理的要求；③实验室应建立质量控制系统，要使室内质量控制与实验室所提出的质量要求相一致。并使测定的结果能保持在特定允许误差范围之内；④实验室要有完整的质量保证记录；要有本实验室的室内质量评价系统，以确保对实验室工作的全面检查。⑤实验室应参加有效的室间质控评价活动，以保证及时发现并能改进不符合要求的测定方法。

基于上述，如何确保检验质量，其办法总体属前瞻性的，而不是等待问题发生之后再加以纠正。所以要使检验结果做到长期准确无误，单纯依赖于质量保证是不够的，因此，提出以质量全面管理为宜。

虽然我们今天往往还沿用质量控制这个词，但其内涵已经发生了变化；同时就其质量控制范围而言，在实际工作中已经从临床化学扩展到临床检验、微生物学检验、免疫学检验等多个学科，已经不限于测定过程中的质控，所以我们所使用质量控制的概念，理应是质量全面管理。

简言之，所谓实验室全面质量管理，是指从医师申请检验报告单时起，至实验室发出报告止，为控制此间可能出现

的各种误差，实验室和有关科室所采取的行政和技术上各种有效措施和质量控制方法，这就是实验室的全面质量控制，也就是现今的质量全面管理。

室间质量评价有利于质量控制或保证，它是质量全面管理的一个部分。室间质量评价，它不是对某个试验所进行的控制，而是对某个实验室所进行某个试验所采用的方法、试剂、仪器以及工作人员能力等多因素的综合评价，是对上述因素所造成的试验偏差的一种回顾性评价，是属回顾性的质量评价。

我国质量控制工作始于 60 年代。初期将自制的简易质控血清用于临床化学的室内质控，并在此基础上逐步开展了小规模室间评价。70 年代我国参加了世界卫生组织的临床化学质量评价活动。

此后，上海、北京相继开始成批生产质量控制血清，并在许多省、市和地区开展了较大规模的质量控制工作。为了进一步在全国范围内推广这项工作，卫生部临床检验中心于 1981 年与 WHO 合作举办了第一期临床化学讲习班，有力地推动了这项工作。此后，在卫生部临床检验中心统一领导下，使用由 WHO 提供的质控血清进行了多次全国性质量评价。与此同时开始了国产质控血清定值工作。

1985 年 10 月召开全国临床检验质量控制会议，通过了《关于加强医院临床化学检验质控工作，健全质控管理制度的建议草案》、《关于推荐 11 项临床化学常规检验项目允许误差范围的提案》和《关于临床化学室间质量评价采用统一的 CCV 和评分方法的提案》。

近年来，质量控制的范围已从临床化学逐步扩展到临床检验、临床细菌学、临床免疫学、血液学等方面，并取得了

较好成绩;目前正迈向一个新的高度——全面质量管理阶段。

第二节 影响质量的因素

为了实验室工作既能保证质量,又能提高工作效率,必须排除影响实验质量的各种因素。实验室质量保证的核心就是减少实验误差和科学地进行实验室管理。

一、实验误差

实验室质量控制的核心是避免或减少实验误差。但事实上绝大多数的实验室检验误差是很难避免的,是客观存在的。即使是再好的实验室、再精密的仪器,而且无论方法多么先进,操作多么细心,最后的实验结果也还会有误差,只是误差大小而已。

误差是指测定值与真值之差。真值是某物质客观存在的真实数值。所以,误差大小也就反映了检验结果的准确程度。准确度就是测定值与真值的符合程度。也就是说两个值之差愈小,说明其准确度愈高,反之为低。任何一个试验不仅要准确度高,而且还要有一个良好的精密度。

精密度是指在每次的测定值与算术平均值间的符合程度。准确性和精密度的概念,有时易于混淆。二者有一定相关性但并不是统一的。也就是说精密度高不一定准确度高。一个通俗例子可以说明二者关系。北京邮电大楼上的巨型时钟报时可谓准确,但不精确,只能说几时和几分而不能说明几秒,而一个走时不准的三长针手表,每分钟可划分 60 秒,其报时可谓精确,但不准确。二者关系见图 1-1。临床实验室测定的项目要求绝对准确是不可能的,但必须有一定的精密度,也就是重复性要好,否则就失去测定意义。目前在临床化学或常规检验中,尚有一些是已知的偏差方法,尽管准确性差,

但该方法精密度高，重复性较好，有的至今仍为临床所应用。

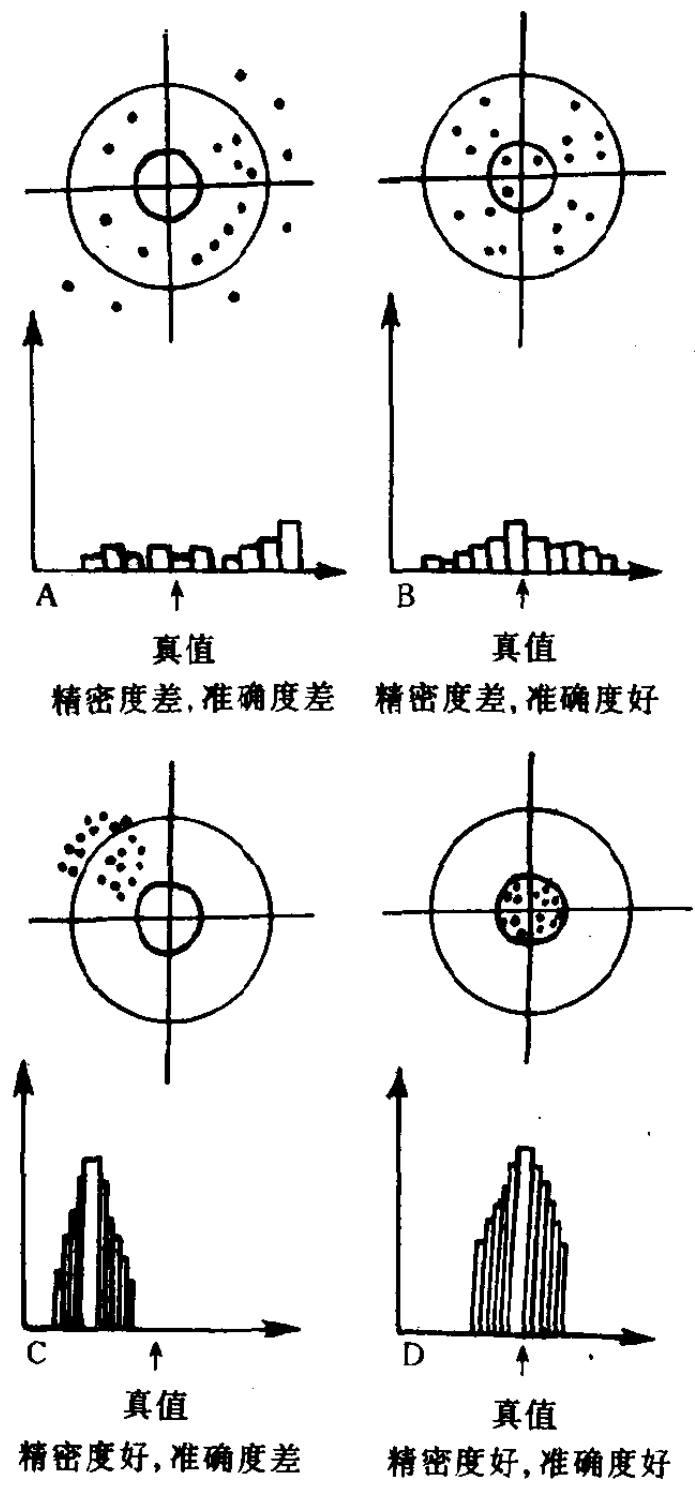


图 1-1 精密度与准确度的关系

误差通常分为三类：即系统误差，偶然误差和过失误差。

1. 系统误差 是由某种恒定的原因，导致有一定倾向的偏离，并可以重复出现，但也是可校正的。系统误差产生的