

临床检验过程质量控制学

王跃平 邢晓玲 王捷 编著



山西科学技术出版社



临床检验过程质量控制学

王跃平 邢晓玲 王 捷 编著

山西出版传媒集团
山西科学技术出版社

前言

检验的质量管理经历了由室内质控 (IQC) , 室间质评 (EQA) 到质量保证 (QA) 、全面质量管理 (TQM) 和持续质量改进 (CQI) 的逐步提高阶段。如今, 质量保证的观念已深入人心, 室内质控和室间质评方法不断改进。提高检验质量成为检验科关注的首要问题和生命线, 持续质量改进成为检验的重要内容。国内外已达成共识, 约 70% 的检验结果误差来自分析前阶段。从医师选择检验项目到标本进行分析前, 环节众多, 涉及面很广, 许多影响因素是隐蔽、不可预知且在分析阶段不易发现的, 检验人员一般认为 “只要按正确的检验过程, 发出了准确的检验报告就完成了检验的任务”。我们急需更新这一观念。实验室检测分析阶段是检验全过程的重要部分。此阶段包括检验后标本的正确贮存 (以便复查和临床质疑) , 检验全过程资料的准确记录和软件管理, 尤其是关于检验结果的临床结局。临床结局是循证检验医学的重要内容, 即临床应用检验结果所取得的成效, 使患者获益的程度。这是传统的检验科所不熟悉和长期忽略的。因此, 我们必须努力熟悉这方面的工作。将过程质量理论视为一组检验过程管理控制, 即计划、组织、指挥、协调与控制。这最早起源于法约尔的理论。过程质量管理的一项主要工作是通过收集标本、整理数据, 找出质量控制的规律, 把正常波动控制在最低限度, 消除系统性原因造成的检测误差。把实际测得的检测数据特性与相关标准进行比较, 并对出现的差异或异常现象采取相应措施进行纠正, 从而使临床检验处于控制状态, 这一过程就叫过程质量控制。过程质量控制是控制理论, 按照实验室管理要求, 并结合检验科实验分析自动化专业特点和具体的实验情况, 我们撰写了《临床检验过程质量控制学》, 本书着眼于过程质量控制实验的原理及其内容, 着重培养检验科工作人员综合分析能力, 实现理论教学与实验教学的融合与统一。本书共包含过程质量计划、过程质量实施、过程质量检测、过程质量监督和过程质量改进五项内容, 系统地介绍了所有实验的过程质量控制、仿真步骤等, 强调实用性。在编写过程中吸取了过去实验教学的经验 and 长处, 力求简明扼要, 避免赘述。对于临床实验室而言, 我们的产品就是向患者和临床提供高质量的检验报告, 得到患者和临床的信任和满意。对于相互间存在交叉关系和因果关系的技术实体, 任何一个因素不能得到有效控制都会影响最终的检验质量。通常我们是在问题出现以后, 才去想方设法解决已有问题, 而不是在问题未发生时就

将其消灭在萌芽状态。问题出现之后再去做，这样做的意义不是很大，因为大量人力、实验成本已消耗，而且会再次产生不必要的成本浪费。许多问题完全是可以避免的，凡事预则立，不预则废。事先做好准备，必然会取得事半功倍的效果。要取得检验质量的预期结果，必须树立正确的临床检验质量观念，细致地识别检测过程质量控制的特征，尤其是这些检测的相互关联过程。运用过程质量控制方法的目的就是要充分地、系统地识别和管理好这些因素，使之达到预期的要求。无论是实验室国际认证 ISO15189 还是美国 CAP 认证都说明了过程质量控制的重要性。因此，作为实验室管理者要拥有不同于常人的远见和洞察力，在实验室检测工作之前就要做好实验的过程质量控制，从而把问题消灭在萌芽之前，以实现预期检验结果的准确、及时。所以本人今不揣浅陋，将学习过程中的管窥之见在《临床检验过程质量控制学》中分享给同行，如此之举，不但检验工作者自己可临鉴效仿，同道交流也可受益，自己的临床检验医学医技思想也因此得以传承。由于时间仓促，难免有不足之处，多有妄言与不妥，恭请检验医学同仁商榷。衷心希望广大临床检验同仁批评指正。

编者 王跃平

2015 年 8 月

作者简介

王跃平，男，1958 年 4 月生，主任检验技师，现任山西医科大学、大同大学检验医学兼职教授，山西检验医师委员会常委、大同检验医学专业委员会副主任。一直在检验医学一线磨练三十六年，练就了过硬的专业技术和检验科管理本领，成为实验室管理的行家里手，是大同市检验医学学科带头人。2005 年获山西省大同市科技进步二等奖 1 项；2006 年获大同市技术标兵；2007 年获山西省大同市科技进步一等奖 1 项；2009 年参与国家重点项目慢性肺栓塞研究 1 项；2012 年他所在的检验科被大同市卫生局评为重点实验室，同年被授予个人山西省五一劳动奖章；2013 年获得大同市“十佳优秀科技工作者”称号，同年获全国五一劳动奖章；2014 年他所带领的团队被山西省委、省政府授予“山西省模范集体”荣誉称号；2015 年获全国先进工作者奖章；曾主编《临床检验医学服务手册》，《临床检验基础实验理论指导》、《检验医学汇编》3 部专著，在国家级、省级专业学术刊物发表医学论文 46 篇。近年来，大同市第五人民医院检验科在他的带领下，坚持“质量立科、人才兴科、科教强科、依法治科，向优质服务要市场，向优秀人才要动力，向科学管理要效益”的办科理念，通过不断创新，逐步实现管理理念创新化，管理方法科学化，管理手段先进化，积极引进和开展新技术新项目。目前，该检验科管理工作走上了良性发展轨道，正在为实现医院整体水平和检验科综合实力达到全省一流，创建雄踞大同、享誉全省、闻名全国的现代化检验科而奋斗！

邢晓玲，女，1982 年 2 月生，山西医科大学毕业，主管检验师，现兼任山西检验医师协会委员、大同卫生学校检验医学专业兼职讲师，长期工作在临床检验第一线，个人在科室临床质控管理方面取得较突出成绩，2009 年至 2013 年被评为大同市第五人民医院先进个人，发表专业论文数篇。

王捷，女，1983 年 12 月生，医学硕士，神经内科主治医师，毕业于山西医科大学临床医学专业。从 2007 年至今在大同市第五人民医院工作，长期从事神经内科疾病的诊治，对神经科疑难重症的诊断和治疗积累了丰富的经验，研究的主要方向是脑血管病。本人娴熟临床神经内科各项技术操作。发表专业论文 6 篇。

目 录

第一章 实验室过程质量控制	1
第一节 实验室过程质量控制概念及其意义	1
第二节 实验室过程质量控制的应用	18
第三节 过程质量控制分析	23
第二章 实验室过程质量管理	26
第一节 实验室过程质量管理概况	26
第二节 实验室过程质量控制的组成及其分类	31
第三节 实验室过程质量体系建立	44
第三章 实验室过程质量计划	59
第一节 过程质量控制保证计划	60
第二节 过程质量控制计划的程序	63
第三节 实验室过程质量控制计划	69
第四节 实验室岗位职责和制度	72
第五节 检测过程危急值基本要求	84
第六节 临床实验室过程质量控制计划标准	93
第七节 无室间质量评价计划检测项目控制	109
第四章 实验室过程质量控制实施	116
第一节 实施过程质量控制的要点和原则	116
第二节 检测过程质量实施方法	117
第三节 实验室与临床沟通内容	124
第四节 过程质量控制实施流程	127
第五节 实验室服务流程规范	144
第六节 实验室标本实时监控过程	145
第七节 实验室追查未送达标本要求	147
第八节 实验室过程控制实施评价	148
第五章 实验室检测过程质量控制	149
第一节 自动分析仪参数设置	151
第二节 检测质量控制过程	162

第三节	实验室常用检测方法原理	182
第四节	检测系统及其基本性能	190
第五节	检测过程中的质量保证	194
第六节	实验中检测基体效应	207
第七节	检测分析中质控品、标准品和校准品	209
第六章	实验室检测分析性能的评估	214
第一节	分析误差	214
第二节	检测分析不精密度的估计	215
第三节	检测分析灵敏度	217
第四节	病人结果可报告范围评价	218
第五节	检测分析干扰	219
第六节	检测分析准确度性能评价	221
第七节	检验项目的参考值和参考区间	223
第八节	判断检测系统性能的可接受性	224
第七章	实验室检测过程方法质量控制	227
第一节	检测过程质量控制概述	227
第二节	统计是检测过程质量控制的手段	229
第三节	检测分析控制品的选用	231
第四节	绘制 Levey – Jennings 控制图	233
第五节	正确理解和应用 Westgard 多规则控制程序	235
第六节	各种方法验证评价实际检测操作	263
第七节	检验项目临床使用价值的评述	280
第八节	临床检验结果控制评价	282
第九节	如何评价临床实验室检验结果的准确性	290
第十节	如何提高临床检验结果的准确性	295
第十一节	过程质量控制记录	322
第十二节	检验后阶段过程质量控制保证过程	347
第十三节	过程质量控制存在的问题与对策	354
第八章	实验室过程质量控制监督	360
第一节	实验室过程质量控制监督存在的问题	360
第二节	如何解决过程质量控制监督中的问题	362
第三节	过程质量控制监督流程	365
第九章	实验室过程质量控制持续改进	372
第十章	一流医学实验室标准	389
第十一章	临床检验过程质量方法学评价常用指标	395
后 记		401

第一章 实验室过程质量控制

第一节 实验室过程质量控制概念及其意义

实验室过程质量控制理论是由法国的亨利·法约尔提出的，以管理过程质量和管理工作为重点，着重研究管理的职能和组织结构。他的观点是，过程质量控制管理只是实验室活动中的一种，包含了五种管理职能，即计划、组织、指挥、协调和控制。他还提出了 14 项管理原则：（1）劳动分工；（2）职权和职责；（3）纪律；（4）命令的统一；（5）指导的统一；（6）个别利益服从总体利益；（7）报酬；（8）集中；（9）等级系列；（10）秩序；（11）公平；（12）人员的稳定；（13）创新意识；（14）团结精神。实验室过程质量控制是指为把检验科质量控制在所规定的要求范围内，保证检验结果质量稳定并使患者满意而开展的各种技术运作和活动的总称。有过实验室管理经验的人都知道，过程质量控制是一个延续、反复发生的过程，在这样的过程中，实验室管理人员总是设法采用各种手段，在特定的期限内以最经济、最有效的方式完成各作业目标，以满足实验室的整体策略与目的。具体点说，好的实验室管理者必须要了解和熟悉实验过程质量控制，如果实验室管理者不熟悉实验过程，也不关心实验过程，只看检验结果，是不可能管理好实验室的，更不是好的主任、好的实验室管理者；在分配任务时，需要明确责任人或主导人，告诉员工做什么，指导员工怎么做，观察和了解员工做的过程是否正确，检验方法是否可行，一旦发现问题及时叫停、及时调整和纠正，确保检测任务按时按质完成，对实验每个节点进行质量控制，通过对每个过程细节进行控制管理，从而达到实验室全面质量管理。

实验室过程质量控制无非是管理功能的一部分，它的主要目的是：（1）确立实验室组织内部每一管理阶层所应达到的目标。（2）如何在各临床科室之间有效地分配实验室检测项目资源，并尽最大可能性做到基本分配合理。（3）将作业目标与作业指导书以及阶段变化的情况准确地传达给相关实验室负责人员。（4）以最简单、有效的方法，领导自己的下属完成工作任务。（5）极力维持检验科各实验室之间的平衡，促进整体目标活动的协调。（6）及时正确发出检测报告，并找出造成检测不准确的原因，同时帮助其解决。但就整个过程质量控制管理而言，就是确保下属在工作中遵守既定

的作业规则，并按照既定的检测计划，随时纠正各种偏差或修正计划（因时间和情况的变化可能形成对既定作业指导书的调整）的作业行为。我们必须明确质量目标与质控指标，让各级员工拥有十分明确的努力方向，然后努力完成限定时间段内既定的任务。

一、过程是一种手段

过程是一种手段，通过该手段可以把人、制度、方法、设备以及工具进行集成，以产生一种所期望的结果。做任何事情都需要一个过程，在现实生活中我们不管做什么事情，结果固然重要，但是最重要的应该是过程，只有了解过程了才能真的知道这件事该怎么去做。

（一）什么是实验室检验过程

事物发展所经过的程序、阶段，是将输入转化为输出的相互关联、相互作用的活动。从过程的定义可以理解为任何一个过程都有输入和输出，输入是实施过程的依据或基础，输出是完成过程的结果，完成过程必须投入适当的资源和活动。过程是一个重要的概念，我们执行的临床实验室 ISO 标准或实验室管理准则、管理工作是通过“各过程及活动”完成的。例如在检验科进行的每一项标本的检查或分析的过程就是一组相互关联与实施的资源活动。资源活动包括检测人员、仪器（包括试剂）、程序（包括各项规章制度、操作手册、检测方法 & 质量控制评价）等，在检验科日常工作中，每一项检验报告都要经历数据准确地运用于临床检验多个过程。因此，各实验室要明确你的过程质量控制是什么，你的质量保证是什么，不可混为一谈。分解过程体系的方法称“检验过程－手段”链，见图 1－1。

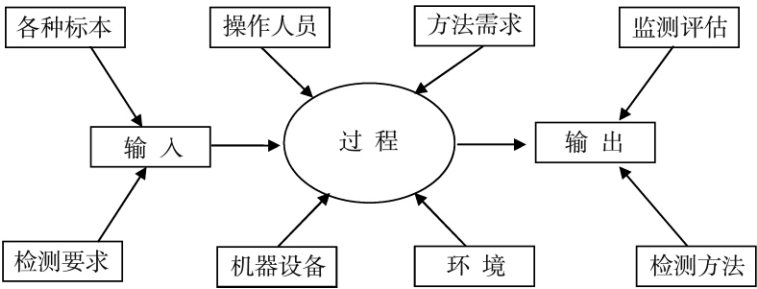


图 1-1 “检验过程－手段”链

- 1. 临床检验过程输入设计：输入界面是临床检验项目管理信息系统与患者标本之间交互的纽带，设计的任务是根据具体业务要求，确定适当的输入形式，使临床检验项目管理信息系统获取管理工作中产生的正确的信息。输入设计的目的是提高输入效率，减少输入错误。
- 2. 临床检验过程输出设计：输出设计的任务是使临床检验项目管理信息系统输出满足临床诊断需求的信息。输出设计的目的是为了正确及时反映用于临床各部门医生

需要的信息。信息能否满足患者诊断需要，直接关系到检测设备系统的使用效果和检测结果的成功与否。所以，对输出进行评价提高了临床检验工作的可操作性。另外输出的过程是实践的过程，是把别人的知识变成自己的知识的过程，也是知识从理论到实践的过程。

3. 项目过程质量控制的基本内容：过程质量控制主要是监督临床检验项目的实施结果，将临床检验项目的结果与事先制定的质量标准进行比较，找出其存在的差距，并分析形成这一差距的原因。过程质量控制同样贯穿于临床检验项目实施的全过程。临床检验项目的结果包括临床检验结果以及管理检验结果。质量控制通常是由实验室质量控制部门实施，但是临床检验项目管理组负责人应该具有统计质量控制的知识，特别是抽样检查和概率方面的知识，以便帮助实验室评价质量控制的输出。实验室负责人应该清楚预防和检查、特征样本和随机样本、特殊原因和随机原因、偏差和控制线等几个概念的异同。

(1) 质量控制的输入：工作结果、质量管理计划、操作描述、检查表格等。

(2) 质量控制的方法和技术。

①检查：包括度量、考察和测试。

②控制图：临床检验质量控制图可以用来监控任何形式的输出变量，它使用最为频繁，可用于监控范围变化的量度和频率，临床检验项目说明中的错误，以及其他管理结果。

③统计样本：对项目实际执行情况的统计是临床检验项目质量控制的基础，统计样本涉及样本选择的代表性，当然这需要检验人员知晓本实验室统计方面的知识，对实验室检验项目熟悉并精通样本检测技术。

④流图：流图通常被用于项目质量过程控制中，其主要目的是确定以及分析实验时问题产生的原因。

⑤质量控制趋势分析：趋势分析是应用数学技术根据历史数据预测项目未来的发展，趋势分析通常被用来监控。

⑥技术参数：多少错误或缺点已被识别和纠正。

(3) 质量控制的输出质量改进措施：

①可接受的决定：每一临床检验项目都有接受和拒绝的可能，不被接受的工作需要重新进行。

②重新工作：不被接受的工作需要重新执行，临床检验项目工作组的目标是使得返工的工作最少。

③完成检查表：检查的时候，应该完成对临床检验项目质量过程的记录，完成填写检查表格。

④过程调整：过程调整包括对质量过程控制度量结果的纠正以及预防工作。

(二) 实验室检验过程的三个要素

实验室检验过程是一个综合性的过程，它主要包括目标、策略和评价等三方面，

见图 1-2。

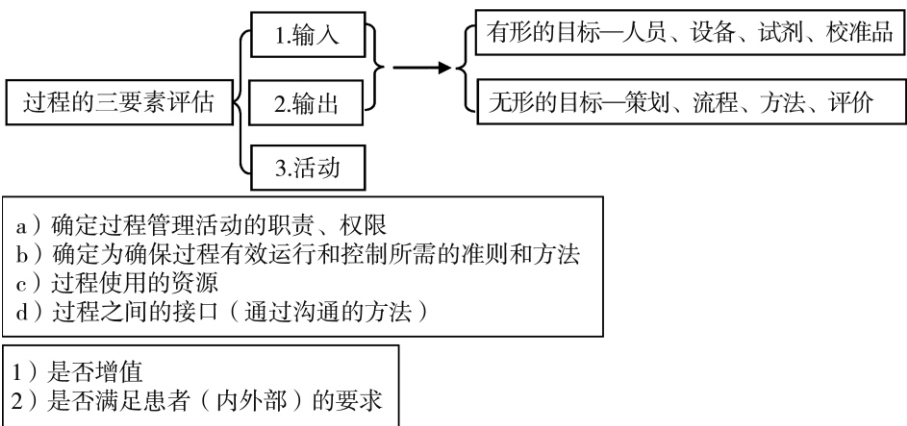


图 1-2 临床检验过程的三个要素

二、实验室检验过程的目的

实验室检验过程是指临床检验目的、目标的确定，检验流程策略的制定，检测方法的选择，临床检验结果的评价等。基本所有活动都可以将其认定为一个过程，任何过程都有输入和输出。输入是实施过程的基础、前提和条件；输出是完成过程的结果；输入和输出之间是增值转换的关系。过程的目的是为了增值，不增值的过程没有意义。增值是对过程的期望，为了获得稳定和最大化的增值，组织应当对过程进行策划，建立过程绩效测量指标和过程质量控制方法，实施监控测量过程输出结果，并持续改进和创新，见图 1-3。

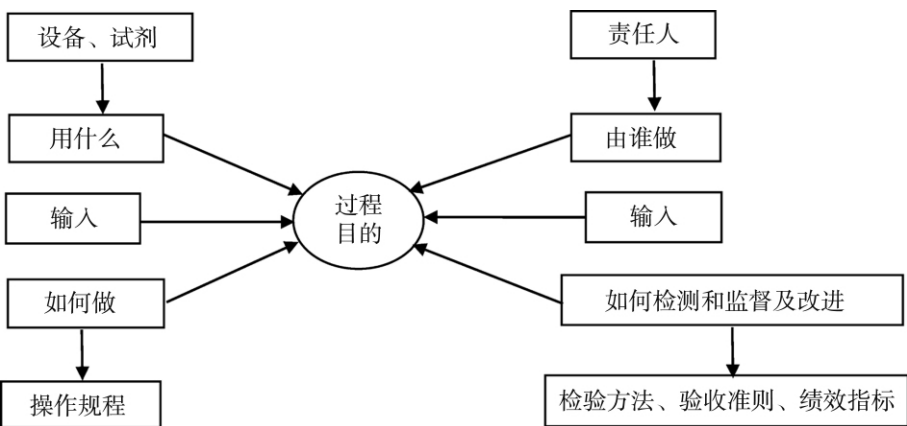


图 1-3 过程的目的

三、过程控制和过程能力

过程控制与过程能力是临床检验过程的三个重要指标，过程活动是否失控，过程

资源能力是否足够、可接受，决定过程效果的质量与检测的质量，见图 1-4。

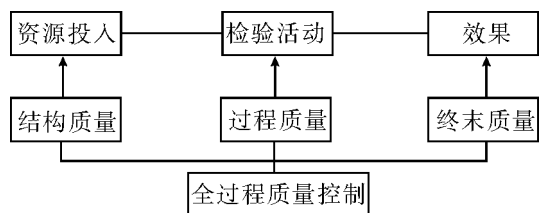


图 1-4 过程控制和过程能力

(一) 结构管理

- 1. 规章制度;
- 2. 硬件设施。

(二) 过程管理

- 1. 专业具体要求;
- 2. 专业监测（控制）。

(三) 结果管理（终末质量）

- 1. 适用范围;
- 2. 责任者。

四、实验室检验过程质量控制的方法

临床医学检验过程控制方法环节就是为医生的治疗提供准确的数据依据。过程方法根据国家相关规定对试剂管理、检验后报告以及检验中的设备仪器等诸多环节的质量控制进行分析。临床医学检验过程控制方法有两个外延，一是室间质量评价和室内质量控制，二是检验精密度和准确度。临床医学检验质量控制方法有多个内涵，如临床检验质控，生化检验质控，免疫检验质控，微生物检验质控，细胞学检验质控，基因诊断学检验质控等。在系统实验室过程控制方法基础上形成的理论，主要代表人物是米勒和帕森斯。米勒的理论着重阐述了通过“输入”、“转换”以及“输出”的过程产生各种决策的理论框架。帕森斯的理论则提出，任何一个系统过程方法都是大系统中的一个子系统，而该组织内部又存在多种不同的系统。

临床检验过程在系统环境服务中必须具备下列素质：

- 1. 适应环境。应对系统环境提出的要求做出积极的反应。
- 2. 达成目标。要有明确目标，并通过各种手段与途径实现目标。
- 3. 统一协调。系统过程控制评价理论是把评价对象看成一个系统，评价指标、评价权重、评价方法均应按系统最优的实验室过程控制方法进行运作。

(一) 过程质量控制方式及计划的制定

1. 主要过程质量控制方式:

(1) 实验室之间的比对、能力验证、测量审核。

(2) 实验室内部质量控制:

①使用不同分析方法(技术)或同一型号的不同仪器对同一样品进行对比检测。

②由两个以上人员对保留样品进行对比检测。

③由同一操作人员对保留样品进行对比检测。

④在日常分析检测过程中使用的标准溶液的配制。

⑤用标准液对仪器在测试过程中进行质控。

2. 过程质量控制计划的制定:

(1) 实验室应在每年年底建立次年的过程质量控制计划,以确保并证明检测过程受控以及检测结果的准确性和可靠性。质量控制计划包括能力验证、测量审核和实验室内部比对(如人员比对、方法比对、留样再测)。计划中还应包括判定准则和出现可疑情况时应采取的措施,且覆盖申请认可或已获得认可的所有检测技术和方法。

(2) 实验室技术负责人指定资深人员负责编写质量控制计划,技术负责人对计划进行审核并负责组织监督质量控制计划的实施。

(3) 技术负责人对质控资料进行统计、分析,对上述活动的可行性和有效性组织评审。

(4) 实验室质量监督员监督检测人员完成上级下达的样品考核任务和比对、能力验证试验,督促实施内部质量控制,审核比对和能力验证试验的结果。

(5) 实验室检测人员认真完成质控活动中应承担的检测工作,认真填写检测原始记录。

(二) 过程质量控制方式实施程序

1. 实验室间的比对、能力验证、测量审核:

(1) 实验室认可机构组织的能力验证活动,或下达的各检测实验室间比对检测任务。对此类任务应积极参加。

(2) 实验室间比对的执行。实验室自行组织的与外部实验室之间的比对试验,一般优先选择通过计量认证/实验室认可的外部实验室。由技术负责人根据本实验室的能力和外部实验室做同样参数的检测项目比对,尽可能选择相同的检测方法进行。

(3) 项目的选择。计量认证/实验室认可机构或上级主管机构下达的比对和能力验证试验计划所涉及项目,一般情况下必须参加。实验室自行组织的比对和能力验证试验,项目由资深临床检验师制定并报实验室技术主管审批,主要包括以下几方面内容:

①患者投诉项目。

②新开展的检测项目。

③无法溯源的仪器设备检测项目。

④使用非标准检测方法的项目。

⑤其他技术水平要求较高或有必要的检测项目。

(4) 实验室的组织。明确比对和能力验证试验的任务后,联系参与比对和能力验证试验的外部实验室,安排比对和能力验证试验的时间,以及核算所需实验经费。

2. 实验室间的比对、能力验证、测量审核方法实施程序:

(1) 在计量认证/实验室认可机构或上级主管机构组织的比对和能力验证试验中,技术部领取样品后,将其分发给各检测人员检测。

(2) 实验室自行组织的比对试验中,由检验师根据计划要求准备数份同样的样品,一份作为检测任务下达给本实验室分析,其他分送给参加比对和能力验证试验的外部实验室委托检测。

(3) 比对和能力验证试验任务下达后,由技术负责人负责组织实施,每次至少安排两名检测人员参加。

(4) 参加比对和能力验证试验的检测人员在接到检测任务后,应以严谨的科学态度开展检测工作,包括检测环境的确认、仪器设备及有关消耗品的准备、检测过程的控制和检测结果的记录等。

(5) 检测人员完成比对和能力验证试验任务后,以书面报告形式出具结果,交实验室技术负责人汇总评价。

3. 实验室内部过程质量控制方式。开展新方法前的质量控制:在开展新方法时,需要用不含目标物质的样品和标准样品去验证,经样品准备和前处理后进入实验控制过程,不会引入目标物质。

4. 可以选用的质量过程控制方法通常有以下几种:

- (1) 使用有证标准物质或次级标准物质开展内部质量控制。
- (2) 参与实验室间比对实验或能力验证计划。
- (3) 使用人员比对、方法比对、仪器比对等进行复现性检测。
- (4) 对存留物品进行再检测。
- (5) 分析一个物品不同特性结果的相关性。
- (6) 其他有效的技术核查方法。

5. 实验室内部比对:

(1) 在筹备开展新的测试项目时,实验室组织有可能参加此项目的检测人员开展人员间比对和测试方法间比对。人员比对和方法比对的评审需先进行 F 检验和 t 检验,两种检验都合格后,方可认为合格。当结果超出要求不满意时,由技术负责人组织各检测人员查找原因,予以改进。

(2) 当某个测试项目参加人员有变动时,或作为新参加工作人员的岗前培训,实验室应及时安排人员间比对实验,根据比对结果做出评审。

(3) 当对测试结果的准确性或可靠性有怀疑时,实验室要及时安排并充分利用现有条件进行仪器间比对和不同方法间的比对。

(4) 检测过程应包括空白分析、重复检测、加标测试和控制样品的分析。

6. 日常检测过程中的过程质量控制监督。实验室过程质量监督员不定期对测试方法进行质量控制，方法包括样品的加标回收，用 RM 标准进行测试控制，保留样品的重现性测试。一般回收率必须在 80% ~ 120%。若超出此范围，需要查找原因，进行整改。针对质量监控的数据，需建立质量控制图，以便于观察其变化趋势，并根据实际情况每个月制作质量控制图。

7. 非常规项目过程质量监督控制。应加强实施内部质量过程控制措施，必要时进行全面的系统分析，包括使用标准物质或已知被分析物浓度的控制样品，然后进行样品或加标样品重复分析，确保检测结果的可靠性和准确性。

(三) 过程质量控制管理的有效性评审

实验室质量控制管理的有效性每年评审一次，确认其原理和理论是否正确、完整，有无缺陷，操作上是否可行，方法上能否有所改进和补充，组织过程是否完善，并用于下一年度质控工作的改进。

实验室检验过程质量控制的方法见图 1-5。

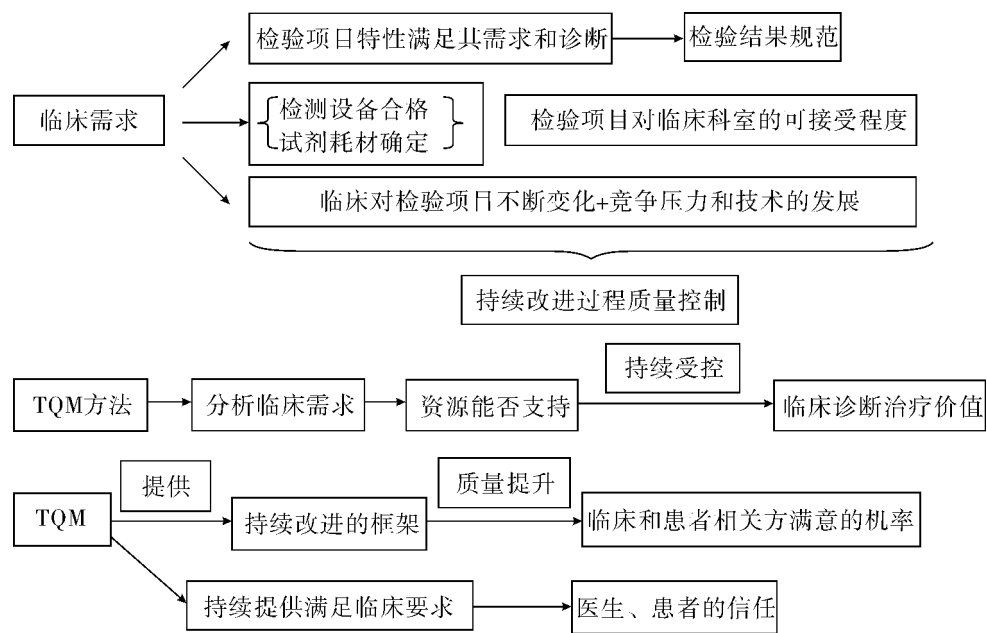


图 1-5 过程质量控制方法

五、实验室检测实验全过程

检测过程的输入是被测样品，在一个测量过程中，通常由检测人员根据选定的方法、校准的仪器，经过溯源的标准进行分析；检测过程的输出为测量结果，即向临床发出的检验报告。我们用测量结果和其不确定度是否符合预先的要求来衡量测量过程的质量。根据过程的大小不同，一个过程可能包含多个纵向（直接）过程，逐步或同

时完成这些过程后才能完成一个检测全过程。一组检测项目将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动，见图 1-6。

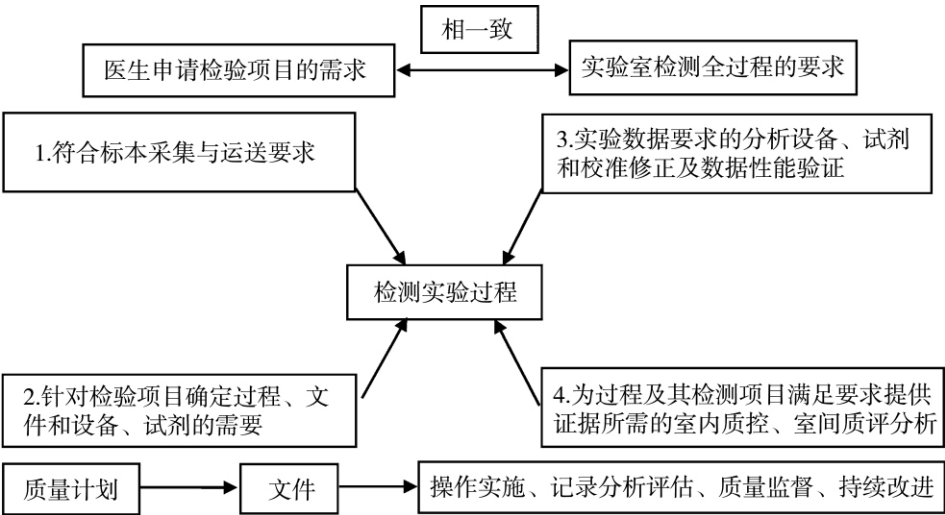


图 1-6 实验室检测实验全过程

六、如何评价实验室检验过程

1. 评价临床检验过程的好坏，需要对过程绩效指标进行测量，一般使用如下两个指标：

- ①临床检验过程的有效性 = 达成期望结果的能力。
- ②临床检验过程的效率 = 达到的结果与所用的资源。

2. 为实现过程评价，需要建立实验室经营活动各级目标，建立和完善数据收集系统，提供有关过程绩效的真实数据，通过数据分析得到所需信息，依据掌握的知识，采用内部评审或外部评审的方法确定过程的有效性和效率，依此判定过程的好坏，判定是否需采取纠正措施或改进。过程质量控制中致力于提供实现质量要求信任的证实的活动称为过程质量控制保证，在临床检验中多以“过程质量评估”表示此义，见图 1-7。

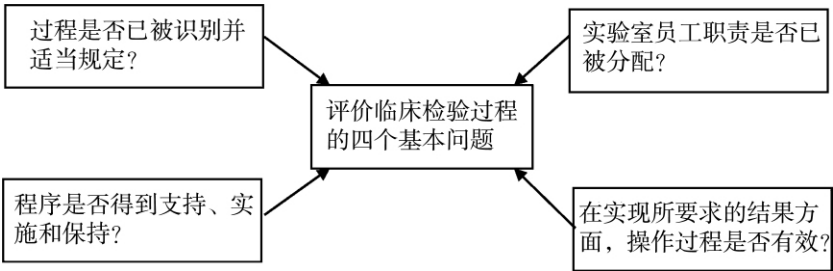


图 1-7 评价过程的四个基本问题

3. 案例：人工操作与自动化操作体现了过程的效率，一般情况人工慢，易出错，自动化快，精确度高。实验室检测过程自动化程度越高，过程的效率越高；反之过程的效率越低。

4. 如何梳理和编写过程？根据实验室所含活动的多少、大小，临床检验过程可以是一个大过程，也可以是一个小过程。过程与过程之间可以串联，即一个过程的输出将直接成为下一个过程的输入，只有前一个过程完成了，下一个过程才能开始。也可以并联，即多个过程可以同步进行。

5. 实现评价要求：

①临床医学检验质量控制有两个外延，一是室间质量评价和室内质量控制；二是检验精密度和准确度。临床医学检验质量控制有多个内涵，如临床检验质控，生化检验质控，免疫检验质控，微生物检验质控，细胞学检验质控，基因诊断学检验质控等。

②我国所称的“临床检验”泛指由临床实验室（即可以是医院中检验科、实验室，也可以是独立的检验所）为临床医学提供的一系列实验室检测工作和项目的结果，用于疾病的诊断。质量控制是采取严密质量管理措施以确保检验质量。临床检验分析前的质量控制对检验结果的准确性有重要影响，临床检验质量控制确保了临床检验的准确性和有效性。

③临床检验应提供有临床价值的并且尽可能准确的结果，以使临床医生能对病人的疾病做出正确的诊断和及时的治疗，并为观察疗效、推测预后以及疾病的预防等提供有关信息。同时，还应为临床提供必要的咨询，正确解释检测结果并最大限度地利用各种信息。

④临床检验质量控制中心应该实事求是地进行控制，对相关报告单的保存方法、时间做出一系列严格的规定，避免相关纠纷。因此，为了提高临床检验的质量水平，需要做到三项：一是针对不同的专业应该加强对相关医护人员系统的培训；二是增强人员检验知识和操作能力；三是让医护人员全面了解并掌握检验结果，继而将送检、标本采集的质量大大提升。

七、实验室过程质量控制的特点

1. 全面性：指实验室全面质量管理的对象，是对患者服务的全过程。
2. 全员性：指实验室全面质量管理要依靠全体职工。
3. 预防性：指实验室全面质量管理应具有高度的预防性。
4. 服务性：主要表现在实验室以自己的检测或劳务满足患者的需要，为患者服务。
5. 科学性：检验质量管理必须科学化，必须更加自觉地利用现代科学技术和先进的科学管理方法。

实验室过程质量控制的缺点：宣传、培训、管理成本较高。

八、实验室过程质量控制的作用

1. 提高检测质量。