

ICS 13
C 50



中华人民共和国国家标准

GB/T 20470—2006

临床实验室室间质量评价要求

Requirements of external quality assessment
for clinical laboratories

2006-09-01 发布

2007-02-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准修改采用了《美国临床实验室改进修正案'88》(Clinical Laboratory Improvement Amendments 88, CLIA'88)中“H 和 I 亚章 中度和或高度复杂检验 实验室参加能力验证(PT)”中的内容。原标准的科学性和可行性经多年实践已得到认可。本标准是改善我国临床实验室管理,提高检验水平,开展实验室认可,实现与国际接轨的技术指导性文件。能力验证也称为室间质量评价。

本标准由中华人民共和国卫生部提出。

本标准起草单位:卫生部临床检验中心。

本标准主要起草人:申子瑜、王治国。

本标准由卫生部委托卫生部临床检验中心负责解释。

临床实验室室间质量评价要求

1 范围

本标准规定了对临床实验室室间质量评价申请和标本检测,各专业和亚专业室间质量评价计划的一般要求,各专业和亚专业室间质量评价计划的具体要求。

本标准适用于开展临床检验服务的医疗卫生机构的临床实验室。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

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。

注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。

[GB/T 19000—2000,3.1.1]

2.2

质量控制 quality control, QC

质量管理的一部分,致力于满足质量要求。

[GB/T 19000—2000,3.2.10]

2.3

质量保证 quality assurance, QA

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。

[GB/T 19000—2000,3.2.11]

2.4

室间质量评价/能力验证 external quality assessment, EQA/proficiency testing, PT

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。

2.5

准确度 accuracy

测定准确度 accuracy of measurement

测量结果与被测量真值之间的一致程度。

2.6

偏倚 bias

试验结果偏离可接受参考值的系统偏离(带有正负号)。

2.7

靶值 target value, TV

对于定量试验,指的是排除异常值后(排除平均数加减三倍标准差)所有参加结果的平均数或美国国家临床实验室标准委员会(NCCLS)的临床检验国家参考系统(NRSCL)可接受的决定性或参考方法建立的平均数。

靶值的建立有各种程序,以下按次序列出一些最常用的程序。在大多数情况下,该次序表明靶值的

不确定度在逐渐增加。这些程序分别使用下列各值：

- a) 已知值：由专门的检测物品配方(例如用制造或稀释)决定的结果。
- b) 有证参考值：由定义法确定(用于定量检测)。
- c) 参考值：与一个可溯源到一个国家或国际标准的标准物质或标准并行进行分析、测量或比对检测物品所确定的值。
- d) 从专家实验室得到公议值：专家实验室利用已知的具有高精密度和高准确度的、并可与通常使用的方法相比较的有效方法，确定试验中的被测量时，应具有可证明的能力。在某些情况下，这些实验室可以是参考实验室。
- e) 从参加实验室得到公议值：利用下面所述的统计量，同时考虑到极端结果的影响。
用公议技术确定指定值时，采用下述统计量可能是合适的：
 - 1) 定性值：一个预定的多数百分比的公议值(经常表示在标称或次序刻度尺上)；
 - 2) 定量值：对适当对比组的“平均”，诸如：可以是加权或变换(例如，修剪平均或几何平均)的平均值；中位值、众数或其他稳健度量。

2.8

不合格成绩 nonconformity

在一次室间质评活动中参评实验室在某一检验项目的5个标本检测中未能达到至少80%(血型为100%)可接受结果或每次活动所有检验项目检测可接受结果未达到至少80%(血型为100%)可接受结果则称为本次活动该检验项目或所有检验项目室间质量评价成绩为不合格。

3 室间质量评价申请和标本检测

3.1 室间质量评价申请

实验室应在规定的时间内向室间质量评价组织者申请参加某项室间质量评价计划。当实验室要更换不同的室间质量评价计划时，应至少参加原室间质量评价计划一年，并应在更换前通知室间质量评价组织者。

3.2 室间质量评价标本检测

3.2.1 室间质量评价标本应由进行常规检测的人员测试，工作人员应使用实验室的常规检测方法。实验室主任和标本检测人员应在室间质量评价组织者提供的工作表上签字，保证室间质量评价的标本与常规标本处理方式相同。

3.2.2 实验室检测室间质量评价标本的次数应与常规检测患者标本的次数一致。

3.2.3 实验室在规定回报室间质量评价结果截止日期之前，实验室间不能进行关于室间质量评价检测结果的交流。

3.2.4 实验室不能将室间质量评价标本送至另一实验室进行检测，任何实验室如从其他实验室收到室间质量评价标本应通知室间质量评价组织者。当室间质量评价组织者确认某一实验室意图将室间质量评价标本送给其他实验室进行检测，则该实验室此次室间质量评价为不合格的室间质量评价成绩。

3.2.5 实验室在进行室间质量评价标本检测时，应将处理、准备、方法、检测、审核的每一步骤形成文件化的记录。实验室应保存所有记录的复印件至少2年。

3.2.6 室间质量评价要求使用患者标本检测的主要检测系统检测室间质量评价样本。

4 各专业和亚专业室间质量评价计划的一般要求

4.1 每次活动实验室某一检验项目未能达到至少80%(血型为100%)可接受结果则称为本次活动该检验项目室间质量评价成绩不合格(细菌学专业除外)。

4.2 每次活动实验室所有检验项目未达到至少80%(血型为100%)可接受结果则称为本次活动该实验室室间质量评价成绩不合格。

4.3 在规定的回报截止日期前实验室未能将室间质量评价的结果回报给室间质量评价组织者,则该实验室的室间质量评价成绩不合格,该次活动的实验室的室间质量评价成绩得分为0。

4.4 参加室间质量评价活动得到不合格的室间质量评价成绩,实验室应对相关人员进行适当的培训及对导致室间质量评价失败的问题进行纠正。对不合格室间质量评价成绩的检验项目或室间质量评价活动应采取纠正措施,并对其进行文件化的记录。实验室应保存文件记录两年以上。

5 各专业和亚专业室间质量评价计划的具体要求

5.1 细菌学

5.1.1 计划内容和活动次数 细菌学室间质量评价,每次活动应提供至少5个标本。每年计划不得少于三次。标本可通过邮寄方式,也可由检查人员携带进行现场测试。每年计划应包括细菌的分离和鉴定、革兰染色和药敏试验的标本。

5.1.2 实验性能的评价 评价计划应将实验室检测结果与预期靶值进行比较,以确定实验室鉴定试验结果的准确性。

5.1.3 对每次室间质量评价活动,其得分计算见式(1):

$$\text{室间质量评价活动得分} = \frac{\text{每次鉴定正确结果个数}}{\text{每次室间质量评价标本数}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(1)$$

5.2 其他各专业

5.2.1 计划内容和活动次数 室间质量评价计划每次活动应至少提供5个标本,特殊检测项目例外。每年在大约相同的时间间隔内,至少开展三次活动。每年计划提供的标本应具有不同的浓度水平。标本可通过邮方式,也可由检查人员携带进行现场测试。

5.2.2 每次室间质量评价活动的检验项目 每次质评计划规定某一专业所应有的检验项目,评价的检验项目见附录A。

5.2.3 实验室检验项目的评价 根据5.2.3.1到5.2.3.5评价实验室检测结果的准确度。

5.2.3.1 为了确定实验室定性和定量的某一检验项目检测结果的准确度,应将该检验项目的检测结果与靶值进行比较。

5.2.3.2 对于定量的检验项目,应计算该检验项目的偏倚见式(2):

$$\text{偏倚} = (\text{测量结果} - \text{靶值}) / \text{靶值} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(2)$$

5.2.3.3 对于定性的检验项目,可接受的预期结果为阳性(有)或阴性(无)。

5.2.3.4 在每次室间质量评价活动中,某一检验项目的得分计算公式见式(3):

$$\text{某一检验项目得分} = \frac{\text{该项目的可接受结果数}}{\text{该项目的总的测定标本数}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(3)$$

5.2.3.5 对某一专业的全部检验项目,其得分计算公式见式(4):

$$\text{某一专业全部检验项目} = \frac{\text{全部项目可接受结果总数}}{\text{全部项目总的测定标本数}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(4)$$

附 录 A
(规范性附录)

各专业室间质量评价检验项目及可接受性能准则

表 A.1 各专业室间质量评价检验项目及可接受性能准则

| 检验项目 | 可接受范围 |
|------------------------|--|
| 常规临床化学 | |
| 丙氨酸氨基转移酶 | 靶值±20% |
| 白蛋白 | 靶值±10% |
| 碱性磷酸酶 | 靶值±30% |
| 淀粉酶 | 靶值±30% |
| 天门冬氨酸氨基转移酶 | 靶值±20% |
| 胆红素 | 靶值±6.84 μmol/L(0.4 mg/dL)或±20%(取大者) |
| 血气 p(O ₂) | 靶值±3s |
| 血气 p(CO ₂) | 靶值±5 mmHg 或±8%(取大者) |
| 血气 p(H) | 靶值±0.04 |
| 总钙 | 靶值±0.250 mmol/L(1.0 mg/dL) |
| 氯 | 靶值±5% |
| 胆固醇 | 靶值±10% |
| 高密度脂蛋白胆固醇 | 靶值±30% |
| 肌酸激酶 | 靶值±30% |
| 肌酐 | 靶值±26.52 μmol/L(0.3 mg/dL)或±15%(取大者) |
| 葡萄糖 | 靶值±0.33 mmol/L(6 mg/dL)或±10%(取大者) |
| 铁 | 靶值±20% |
| 乳酸脱氢酶 | 靶值±20% |
| 镁 | 靶值±25% |
| 钾 | 靶值±0.5 mmol/L |
| 钠 | 靶值±4 mmol/L |
| 总蛋白 | 靶值±10% |
| 甘油三酯 | 靶值±25% |
| 尿素氮 | 靶值±0.71 mmol/L 尿素(2 mg/dL 尿素)或±9%(取大者) |
| 尿酸 | 靶值±17% |
| 内分泌 | |
| 皮质醇 | 靶值±25% |
| 游离的甲状腺素 | 靶值±3s |
| 人绒毛膜促性腺激素 | 靶值±3s 或(阳性或阴性) |
| T3 摄取 | 靶值±3s(方法) |
| 三碘甲状腺素原氨酸 | 靶值±3s |
| 促甲状腺激素 | 靶值±3s |
| 甲状腺素 | 靶值±20%或 12.87 nmol/L(1.0 μg/dL)(取大者) |
| 毒理学 | |
| 酒精(血) | 靶值±25% |
| 血铅 | 靶值±10%或±0.019 μmol/L(4 μg/dL)(取大者) |
| 酰氨基咪嗪 | 靶值±25% |

表 A.1(续)

| 检验项目 | 可接受范围 |
|----------------------------|-----------------------------------|
| 地高辛 | 靶值±20%或0.256 nmol/L(0.2 μg/L)(更大) |
| 乙琥胺 | 靶值±20% |
| 庆大霉素 | 靶值±25% |
| 锂 | 靶值±0.3 mmol/L或±20%(更大) |
| 苯巴比妥 | 靶值±20% |
| 苯妥英 | 靶值±25% |
| 扑痫酮 | 靶值±25% |
| 普鲁卡因酰胺(及代谢物) | 靶值±25% |
| 奎尼丁 | 靶值±25% |
| 茶碱 | 靶值±25% |
| 妥布霉素 | 靶值±25% |
| 丙戊酸 | 靶值±25% |
| 血液学 | |
| 细胞识别 | 在分类上90%或更高的一致性 |
| 白细胞分类 | 靶值±在不同类型白细胞百分数上的3s |
| 红细胞计数 | 靶值±6% |
| 血细胞容积 | 靶值±6% |
| 血红蛋白 | 靶值±7% |
| 白细胞计数 | 靶值±15% |
| 血小板计数 | 靶值±25% |
| 纤维蛋白原 | 靶值±20% |
| 激活部分凝血酶时间 | 靶值±15% |
| 凝血酶原时间 | 靶值±15% |
| 一般免疫学 | |
| α ₁ -抗胰蛋白酶 | 靶值±3s |
| 抗核抗体 | 靶值±2个稀释或(阳或阴) |
| 抗-HIV | 反应(阳性)或不反应(阴性) |
| 补体3 | 靶值±3s |
| 补体4 | 靶值±3s |
| α-甲胎蛋白 | 靶值±3s |
| 肝炎(HBsAg, anti-HBc, HBeAg) | 反应(阳性)或不反应(阴性) |
| IgA | 靶值±3s |
| IgE | 靶值±3s |
| IgG | 靶值±25% |
| IgM | 靶值±3s |
| 传染性单核细胞增多(症) | 靶值±2个稀释或(阳性或阴性) |
| 类风湿因子 | 靶值±2个稀释或(阳性或阴性) |
| 风疹 | 靶值±2个稀释或(阳性或阴性) |
| 免疫血液学 | |
| ABO | 100%准确 |
| D(Rho) | 100%准确 |
| 相容性检测 | 100%准确 |
| 抗体识别 | 80%准确 |

参 考 文 献

- [1] Federal Register/Vol. 57, No. 40/Friday, February 28, 1992/Rules and Regulations.
 - [2] IFCC; Fundamentals for External Quality Assessment (EQA), Guidelines for Improving Quality by Establishing and Managing EQA schemes. Examples from basic clinical chemistry using limited resources. 1996.
 - [3] Jean Claude Libeer, et al, Characterization and Classification of External Quality Assessment Schemes(EQA) According to Objectives such as Evaluation of Method and Participant Bias and Standard Deviation. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996, 34:665-678.
 - [4] 申子瑜. 医院管理学 临床实验室管理分册. 北京:人民卫生出版社, 2003年5月.
 - [5] 王治国. 临床检验质量控制技术. 北京:人民卫生出版社, 2004年2月.
-