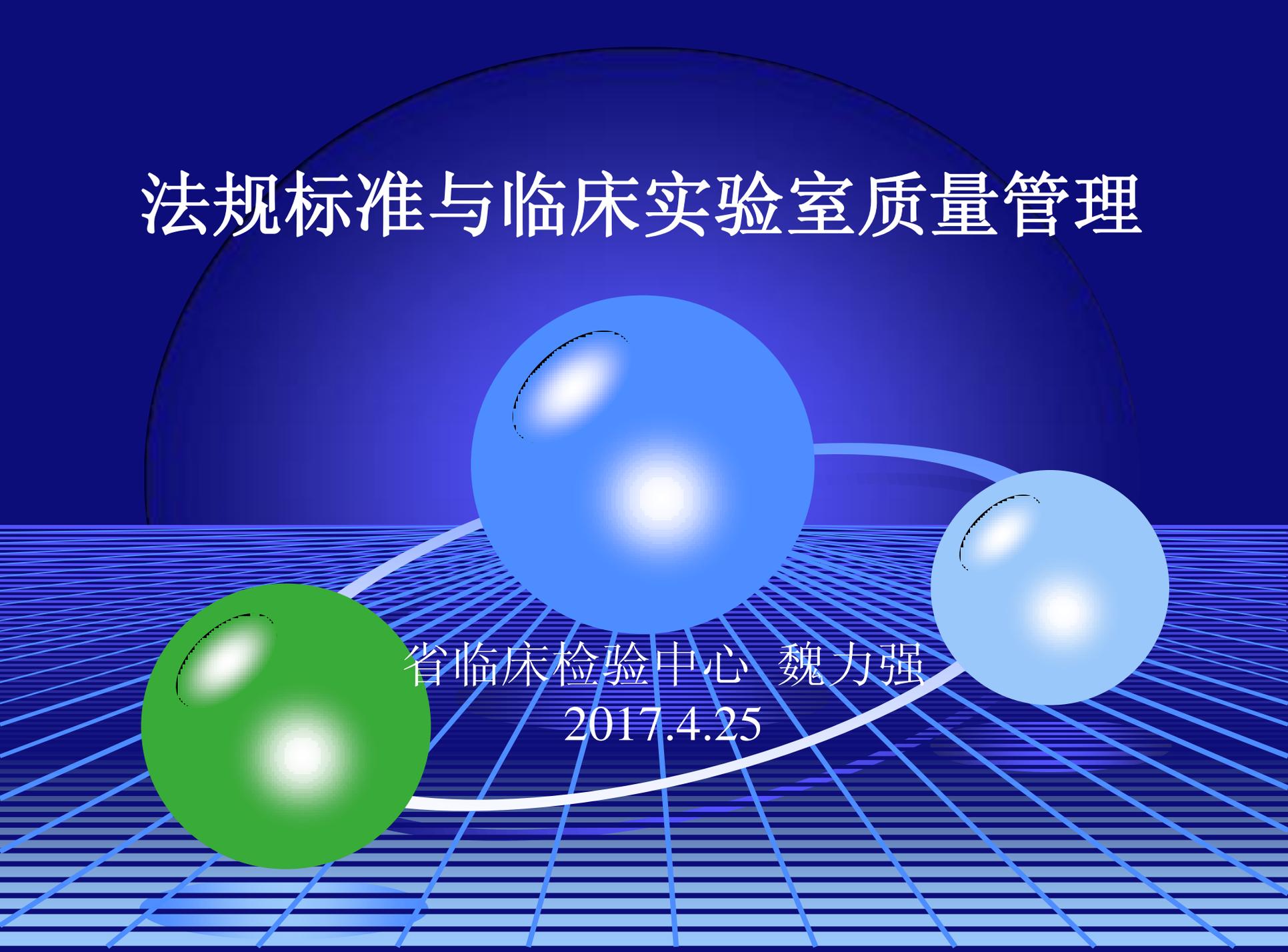


法规标准与临床实验室质量管理



省临床检验中心 魏力强

2017.4.25

2017年与医学检验有关的重大事件

1、浙江省中医院HIV感染事件

浙江省卫计委2017年1月26日接到浙江省中医院报告，至2月9日发布通报，定性为“重大医疗事故”，并对相关责任人作出严肃处理。

省卫计委通报一起重大医疗事故

本报讯 1月26日下午，省卫计委接到浙江省中医院报告，因该院一位技术人员在某次技术操作中严重违反规程，该次操作涉及的治疗者可能存在感染艾滋病病毒风险。

省卫计委对此高度重视，迅速成立调查处置领导小组及专家工作组，立即组织有关单位和专家开展调查和处置工作，紧急对涉及的全部治疗者进行血液筛查，并启动相关责任人调查追责工作。

经查，此次传染源为一名治疗者在治疗过程中因个人原因在医院外感染艾滋病病毒，浙江省中医院一名技术人员违反“一人一管一抛弃”操作规程，在操作中重复使用吸管造成交叉污染，导致部分治疗者感染艾滋病病毒，造成重大医疗事故。经疾控机构检测，确诊5例。

省委、省政府高度重视，主要领导对此事多次作出指示批示，要求本着对人民健康高度负责的态度，全力

做好感染者治疗、关怀等工作，依法依规严肃查处责任人。

省卫计委已组织专家根据感染者具体情况采取了规范化治疗和相应的干预措施，并责成有关单位全力做好感染者的关怀和赔偿等后续工作。同时，举一反三，在全省范围内开展医疗安全大排查，认真检查和严格规范医疗操作管理，坚决防止类似事件发生。

目前，有关部门已对省中医院相关责任人作出严肃处理：免去院长的行政职务和党委副书记职务，给予党内严重警告处分；免去党委书记的党内职务和副院长的行政职务；撤销分管副院长职务，免去其党委委员并给予党内严重警告处分；撤销检验科主任职务；免去医务部主任职务；免去院感科科长职务。

直接责任人以涉嫌医疗事故罪，由公安机关立案侦查，并已采取刑事强制措施。

2017年与医学检验有关的重大事件

2、吉林大学第一医院“溴敌隆阳性”检测事件

3月9日，吉林市中东春芽幼儿园发生一起疑似食源性疾病事件，经吉林市食药监部门认定为大肠菌群污染导致的一起食源性疾病。经积极治疗，3月14日，住院儿童全部出院。同日，有一名涉事儿童在家长陪同下到吉林大学第一医院（以下简称吉大一院）进行毒物检测，结果显示为“溴敌隆阳性”，事件演变为“鼠药中毒事件”，引起涉事儿童家长恐慌。事件发生后，国务院，国家卫生计生委，省委、省政府高度重视，省委书记、省长等有关领导多次做出重要批示，省政府召开专题会议研究，要求各有关部门采取有力措施，查明原因，全力做好涉事儿童的医疗救治工作，确保儿童安全。

2017年与医学检验有关的重大事件

2、吉林大学第一医院“溴敌隆阳性”检测事件

依据《医疗机构临床实验室管理办法》（卫医发〔2006〕73号）及国家卫生计生委办公厅《关于临床检验项目管理有关问题的通知》（国卫办医函〔2016〕167号）规定，经国家卫生计生委专家组会同省卫生计生委初步调查了解，吉大一院的“毒物检测”存在以下问题：

（一）吉大一院开展“毒物检测”的实验室不具备临床检测资质。该实验室未按照《医疗机构临床实验室管理办法》规定，进行核准登记，为非临床实验室，不具备出具临床检验报告的资质，但借用吉大一院临床检验科报告单向患者出具检测报告。

（二）吉大一院开展的“毒物检测”项目未列入国家《医疗机构临床检验项目目录》。自行开展的“毒物检测”项目，没有进行充分论证，其临床意义、特异性、敏感性尚不明确。

（三）吉大一院开展“毒物检测”的实验室在检测方法、程序及管理上均存在问题。



法规标准与临床实验室质量管理

质量管理的内容很多，主要讨论以下方面：

1. 室内质控

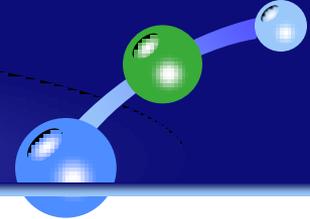
2. 室间质评

3. 分析性能验证

4. 可比性验证

5. 检验报告单

室内质控



管理法规:

《医疗机构临床实验室管理办法》（卫医发（2006）73号）

技术标准:

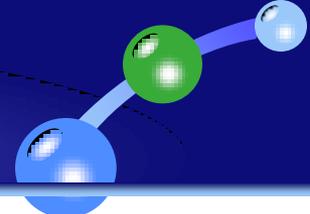
《临床实验室定量测定室内质量控制指南》
(GB/20032302-T-361)

《临床生化常规检验项目分析质量指标》
(WS/T403-2012)

《临床血液学检验常规项目分析质量要求》
(WS/T403-2012)



室内质控



《医疗机构临床实验室管理办法》要求：

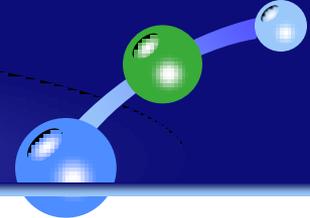
第二十五条

医疗机构临床实验室应当对开展的临床检验项目进行室内质量控制，绘制质量控制图。出现质量失控现象时，应当及时查找原因，采取纠正措施，并详细记录。

第二十六条

医疗机构临床实验室室内质量控制主要包括质控品的选择，质控品的数量，质控频度，质控方法，失控的判断规则，失控时原因分析及处理措施，质控数据管理要求等。

室内质控

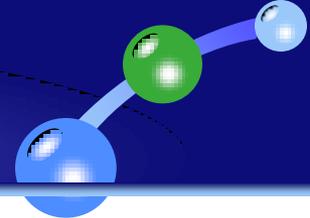


《医疗机构临床实验室管理办法》要求：

第二十七条

医疗机构临床实验室定量测定项目的室内质量控制标准按照《临床实验室定量测定室内质量控制指南》（GB/20032302-T-361）执行。

室内质控

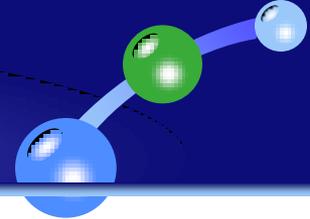


管理法规：

《医疗机构临床实验室管理办法》对“室内质控”要求主要指定量检验项目；

定性检验项目、形态学检验项目、微生物检验项目、未有室内质控品的定量检验项目等还没有对“室内质控”提出具体要求，需要进一步完善。

室内质控



技术标准-《临床实验室定量测定室内质量控制指南》

该标准规定了对临床实验室定量测定室内质控的目的、计划、分析区间、控制品、质量控制应用、室内质量控制数据实验室间比对。

明确规定：①根据允许总误差来规定质量要求，即方法的不精密度和偏倚，超过此限说明检验质量不可接受。②基于功效函数图、临界误差图和操作过程规范图选择适当质量控制规则、质控品测定数。③要求每个“分析批”应检测质控品以评价该批次的性能。临床实验室可依据样本数量、稳定性、工作流程、操作人员素质来确定“分析批”长度。

室内质控

质量控制过程
符合要求吗？

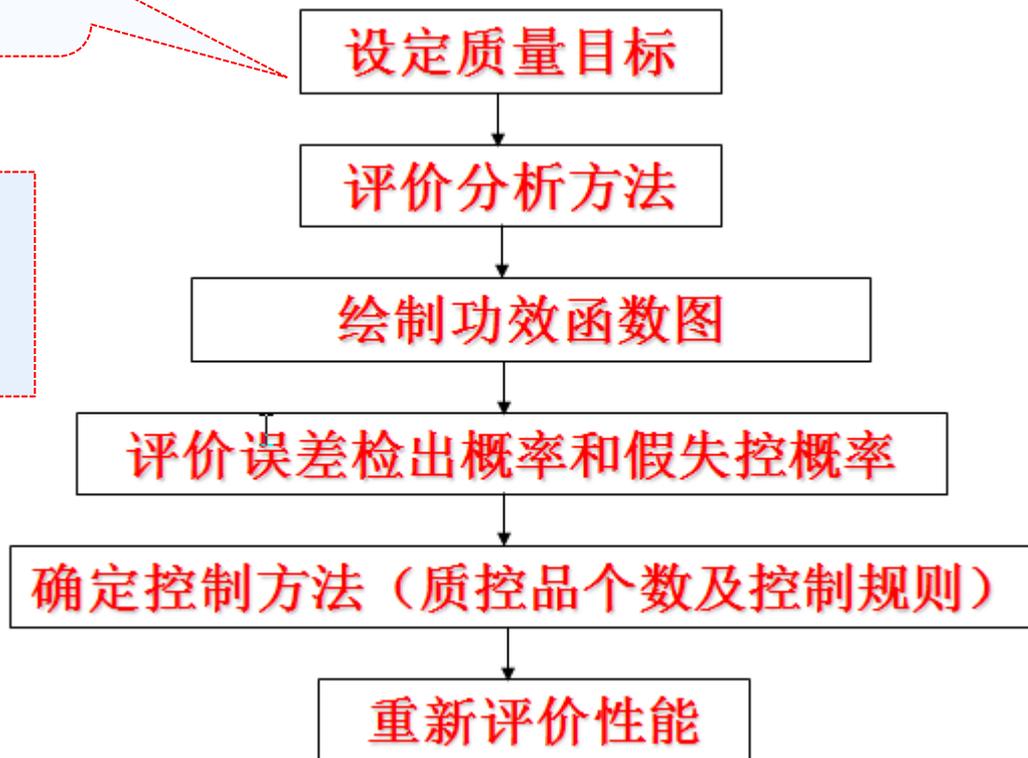


***临床实验室定量项目室内质控流程图

室内质控

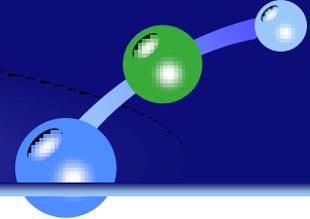
《临床实验室定量测定室内质量控制指南》（GB/20032302-T-361）

功效函数图为分析批失控概率与该批发生随机和系统误差大小关系的图，即表示统计功效与分析误差的关系。



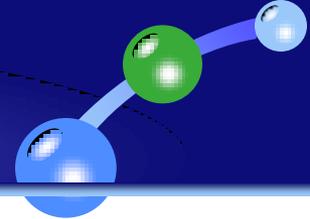
利用功效函数图设计室内质控流程图

室内质控



《**临床实验室定量测定室内质量控制指南**》对质控图、失控情况未提出具体要求，如为有助于对质控数据的解释，质控图至少应包含哪些信息？为有助于对失控原因的分析，实验室应建立失控记录并至少包含哪些信息？该标准未对室内质控资料的管理提出明确要求。

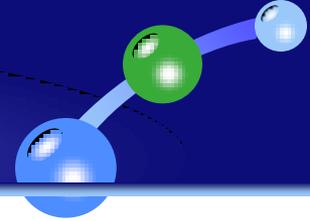
室内质控



建议：室内质控图至少应包括以下信息：

- ① 时间范围（按月计算）；
- ② 检验项目名称、仪器型号、分析方法；
- ③ 校准品名称和批号；
- ④ 试剂名称和批号；
- ⑤ 质控品名称、批号；质控品的均值、标准差、变异系数；
- ⑥ 质控图的平均值和标准差线条、每个数据点的日期及数据；
- ⑦ 本月质控品的均值、标准差、变异系数；
- ⑧ 进行质量控制操作的技术人员和科室负责人签名

室内质控

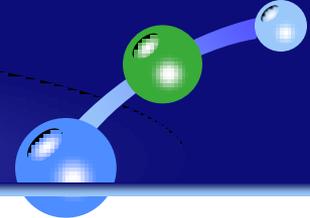


室内失控处理：一旦确定为失控，则不能签发该批检验报告，应按以下流程处理：

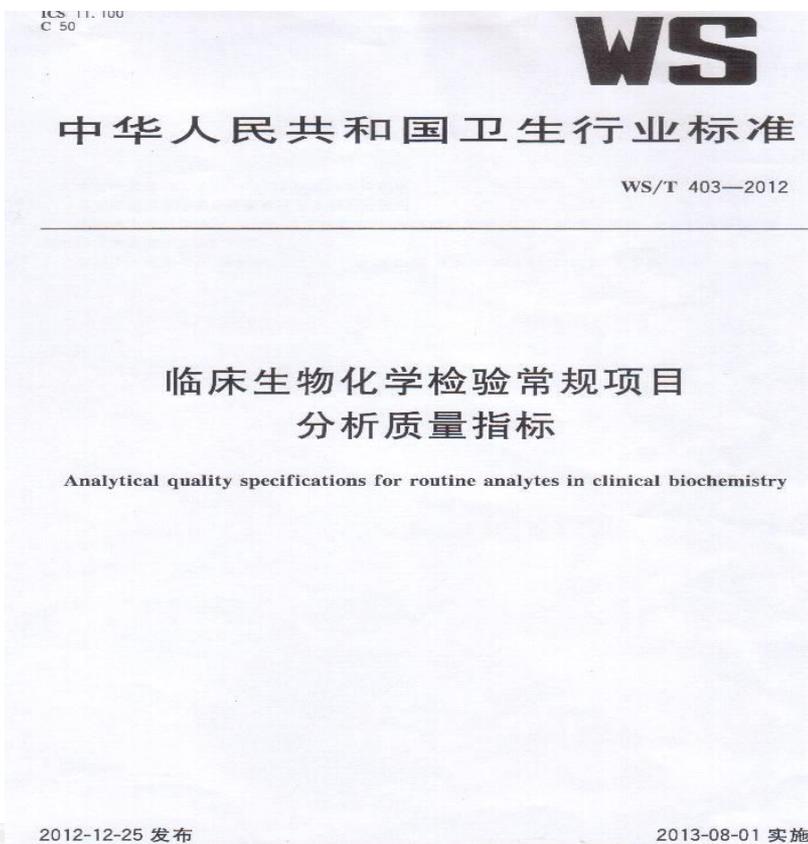
- ①填写**失控记录**；
- ②根据质控规则，确定误差类型；
- ③分析误差类型与失控的关系；
- ④针对失控的直接原因，采取相应措施；
- ⑤重测质控品，确认失控问题是否已解决；
- ⑥重测质控品和样本；确认失控是否彻底解决；
- ⑦详细记录失控处理过程，不断提高业务能力，确保工作质量。

建议失控记录至少应包含以下信息：日期、失控项目、失控规则、原因分析、纠正措施、验证记录、验证结论、操作者签字、组长签字。

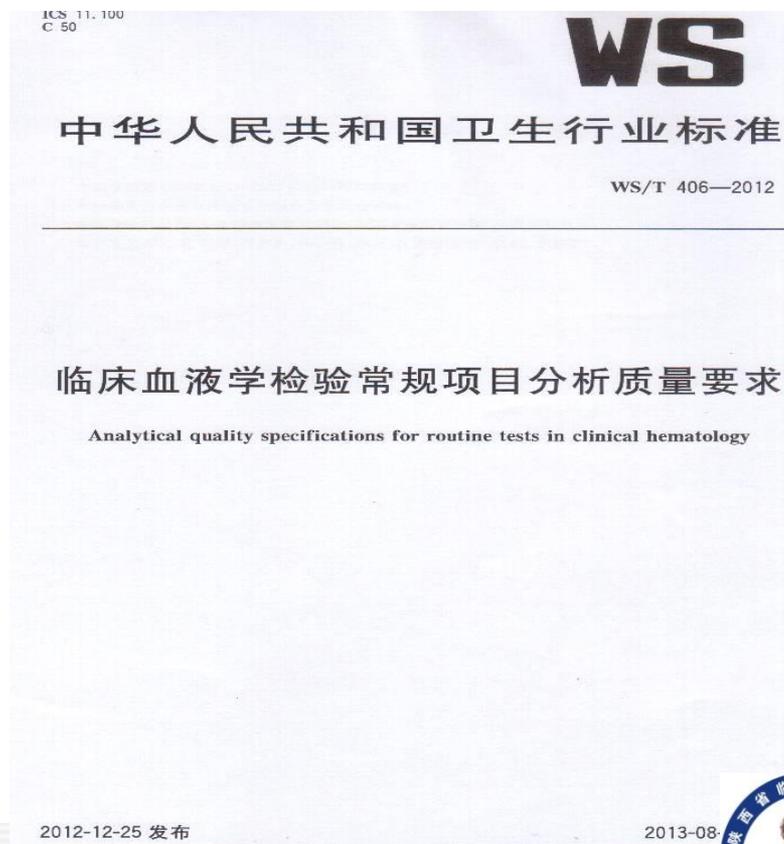
室内质控



技术标准： 《临床生化常规检验项目分析质量指标》
《临床血液学检验常规项目分析质量要求》



中华人民共和国卫生部 发布



中华人民共和国卫生部 发布



室内质控

不精密度包含批内
和批间不精密度

临床生化常规检验项目分析质量指标（WS/T403-2012）

检验项目	CV%	B%	TE%	检验项目	CV%	B%	TE%
丙氨酸氨基转移酶	6.0	6.0	16.0	尿酸	4.5	4.5	12.0
天门冬氨酸氨基转移酶	6.0	5.0	15.0	尿素	3.0	3.0	8.0
谷氨酰基转移酶	3.5	5.5	11.0	总胆固醇	3.0	4.0	9.0
碱性磷酸酶	5.0	10.0	18.0	甘油三脂	5.0	5.0	14.0
肌酸激酶	5.5	5.5	15.0	氯离子	1.5	1.5	4.0
淀粉酶	4.5	7.5	15.0	钠离子	1.5	1.5	4.0
乳酸脱氢酶	4.0	4.0	11.0	钾离子	2.5	2.0	6.0
总蛋白	2.0	2.0	5.0	钙离子	2.0	2.0	5.0
白蛋白	2.5	2.0	6.0	镁离子	5.5	5.5	15.0
总胆红素	6.0	5.0	15.0	铁离子	6.5	4.5	15.0
血糖	3.0	2.0	7.0	磷酸根离子	4.0	3.0	10.0
肌酐	4.0	5.5	12.0				

$$TE = |B| + 1.65 \times CV$$

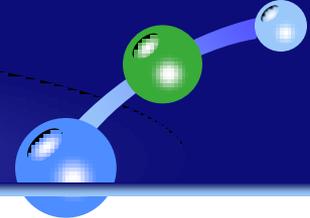
室内质控

不精密度包含批内
和批间不精密度

临床血液学常规项目分析质量要求 (WS/T406-2012)

检验项目	CV%	B%	TE%	检验项目	CV%	B%	TE%
WBC	6.0	5.0	15.0	PT (正常样本)	6.5	-	15.0
RBC	2.5	2.0	6.0	PT (异常样本)	10.0	-	15.0
Hb	2.0	2.5	6.0	APTT (正常样本)	6.5	-	15.0
Hct	4.0	2.5	9.0	APTT (异常样本)	10.0	-	15.0
Plt	8.0	6.0	20.0	Fib (正常样本)	9.0	10.0	20.0
MCV	2.5	3.0	7.0	Fib (异常样本)	15.0	10.0	20.0
MVH	2.5	3.0	7.0				
MCHC	3.0	3.0	8.0				

室内质控



分析质量指标的应用：

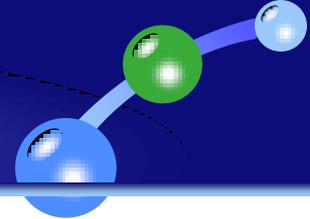
总误差主要用于室内质量评价；

不精密度主要用于室内质量控制管理；

偏倚主要用于正确度验证；

三种指标可共同用于方法学评价。

室内质控

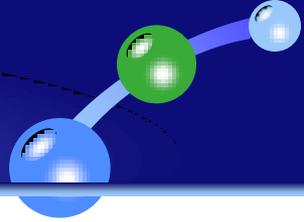


问题：大多数定量检验项目没有明确的分析质量指标（即未以国标或行业标准正式发布），在日常工作中这些检验项目如何进行质量管理？

建议或对策：

- ①依据国外或国内行业协会推荐的检验项目分析质量指标；
- ②依据行业公认厂家确定的检验项目分析质量指标；
- ③依据生产商确定的检验项目分析质量指标；
- ④临床实验室自己确定的分析质量指标。

室间质评



管理法规：

《医院管理评价指南》（卫医发〔2008〕27号）

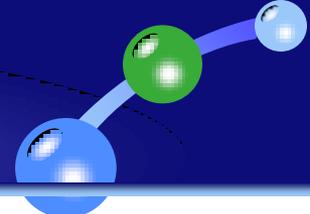
《医疗机构临床实验室管理办法》（卫医发〔2006〕73号）

《2007陕西省医疗机构临床基础质量考评标准》
（陕卫医发〔2007〕317号）

**法规要求：医疗机构临床实验室必须参加室间
质量评价活动。**



室间质评



《医疗机构临床实验室管理办法》要求：

第二十八条

医疗机构临床实验室应当参加经卫生部门认定的室间质量评价机构组织的临床检验室间质量评价。

第二十九条

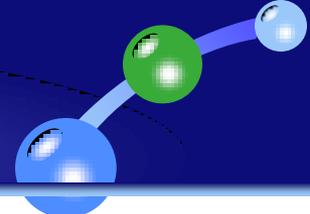
医疗机构临床实验室参加室间质量评价应当按照常规临床检验方法与临床检验标本同时进行，不得另选检测系统，保证检验结果的真实性。医疗机构临床实验室对于室间质量评价不合格的项目，应当及时查找原因，采取纠正措施。

室间质评

《医疗机构临床实验室管理办法》要求：



室间质评



《医疗机构临床实验室管理办法》要求：

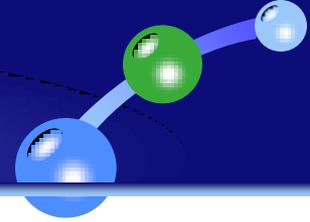
第三十条

医疗机构临床实验室应当将尚未开展室间质量评价的临床检验项目与其他临床实验室的同类项目进行比对，或者用其他方法验证其结果的可靠性。临床检验项目比对有困难时，医疗机构临床实验室应当对方法进行评价，包括准确性、精密度、特异性、线性范围、稳定性、抗干扰性、参考范围等，并有质量保证措施。

第三十一条

医疗机构临床实验室室间质量评价标准按照《临床实验室室间质量评价要求》（GB/ 2003 2301-T-361）执行。

室间质评

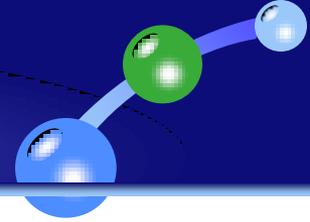


技术标准:

- 《临床实验室室间质量评价要求》（GB/T 20470-2006）
- 《利用实验室间比对进行能力验证的统计方法》（GB/T 28043-2011/ISO13528: 2005）
- 《临床生化常规检验项目分析质量指标》（WS/T403-2012）
- 《临床血液学检验常规项目分析质量要求》（WS/T403-2012）
- 《室间质量评价结果应用指南》（WS/T 414-2013）
- 《无室间质量评价时实验室检测评估方法》（WS/T 415-2013）



室间质评

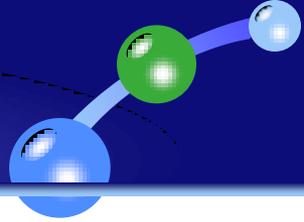


《临床实验室室间质量评价要求》明确规定：

- 1、质评样本检测要求：与患者样本的检测方式相同，即室间质评样本必须用实验室常规检测方法，由进行常规工作的人员检测，检测次数与患者样本一致。
- 2、质评成绩计算方法
- 3、质评活动要求：每次至少提供五个样本，每年在大约相同的时间间隔内至少开展三次活动。
- 4、质评成绩评价结论：每次活动某一项目（或质评项目组）未能达到至少80%（血型为100%），则本次该项目（或质评项目组）室间质评成绩**不合格**。
- 5、确定了75项检验项目可接受性能准则。



室间质评

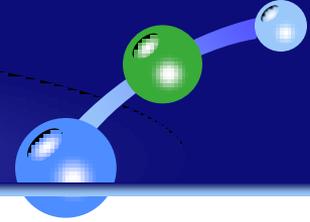


《临床实验室室间质量评价要求》应用中存在问题与建议：

- 1、至少有八个检验项目以标准差表示可接受范围，这种表示不科学；其它项目没有明确的不精密度和偏倚。
- 2、许多临床上常用的定量检验项目无可接受范围，建议尽快制定，以保证评价结果的一致性。
- 3、国标中的可接受范围与卫生行业标准《临床生化常规检验项目分析质量指标》、《临床血液学检验常规项目分析质量要求》不一致，易造成混乱。建议尽快修订。



室间质评

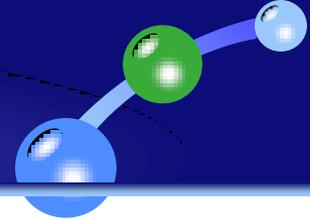


国标与卫生行业技术标准的可接受范围

室间质评项目	(GB/T20470-T2005) 可接受性能范围	WS/T403-2012 可接受性能范围
丙氨酸氨基转移酶 (ALT)	T±20%	T±16%
天门冬氨酸氨基转移酶 (AST)	T±20%	T±15%
碱性磷酸酶 (ALP)	T±30%	T±18%
肌酸激酶 (CK)	T±30%	T±15%
乳酸脱氢酶 (LDH)	T±20%	T±11%
淀粉酶 (AMS)	T±30%	T±15%
镁 (MG)	T±25%	T±15%
葡萄糖 (GLU)	T±10%	T±7.0%
尿素 (Urea)	T±9%	T±8.0%
肌酐 (Cr)	T±15%	T±12.0%
尿酸 (UA)	T±17%	T±12.0%
总蛋白 (TP)	T±10%	T±5.0%
白蛋白 (ALB)	T±10%	T±6.0%
甘油三酯 (TRIG)	T±25%	T±14.0%
总胆红素 (TBIL)	T±20%	T±15.0%



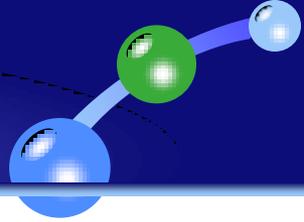
室间质评



WS/T403-2012分析质量指标总误差与其他国家总误差比较

检验项目	中国TE (WS/T403-2012)	美国TE	澳大利亚TE
丙氨酸氨基转移酶	±16%	±20%	±12% (>40U/L)
天门冬氨酸氨基转移酶	±15%	±20%	±12% (>60U/L)
碱性磷酸酶	±18%	±30%	±12% (>40U/L)
肌酸激酶	±15%	±30%	±12% (>100U/L)
乳酸脱氢酶	±11%	±20%	±12% (>125U/L)
淀粉酶	±15%	±30%	±10% (>100U/L)
血糖	±7.0%	±10%	±8% >5.0mmol/L
总蛋白	±5.0%	±10%	±5.0% (>60g/L)
白蛋白	±6.0%	±10%	±6.0% (>20.0g/L)
总胆固醇	±9.0%	±10%	±6.0% (>5.0mmol/L)
甘油三酯	±14.0%	±25%	±12% (>1.6mmol/L)

室间质评



临床实验室参加室间质量评价存在的主要问题：

- 1、质评样本检测：专人专做，反复检测、询问结果。省临检中心在年度质评计划书中下发“室间**质评样本检测要求**”和确认表，就是要确保样本检测符合**标准**要求。
- 2、参评项目不全，不符合相关**法规**要求。
- 3、室间质评结果的应用：用室间质评样本的靶值校准检测系统，这种做法非常错误！室间质评样本为质控品，其“靶值”不具有溯源性，绝对不能用其“靶值”去校准检测系统。



室间质评

室间质量评价结果应用：

质评结果应用规范

质评报告分析流程

质评资料统计信息

ICS 11.020
C 50

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 414—2013

室间质量评价结果应用指南

Guideline for application of the results from external quality assessment

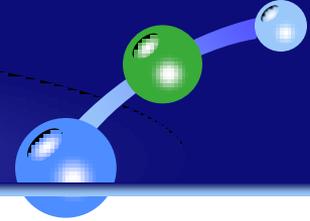
2013-06-03 发布

2013-12-01 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布



室间质评



不同方法检测值差异：常规化学组项目

靶值决定表：血糖		靶值				
名称	编码	201611	201612	201613	201614	201615
缺省组	000	11	8.82	3.87	6.69	18.5
葡萄糖氧化酶法	001	11	8.83	3.87	6.7	18.51
己糖激酶法	002	11	8.8	3.85	6.67	18.5

靶值决定表：钾		靶值				
名称	编码	201611	201612	201613	201614	201615
缺省组	000	5.72	5.1	2.97	4.18	6.8
离子选择性电极（直接法）	001	5.71	5.09	2.97	4.17	6.79
离子选择性电极（间接法）	002	5.8	5.15	3	4.2	6.86



室间质评

不同方法或检测系统检测值差异：内分泌组项目

靶值决定表：总T3						
组		靶值				
名称	编码	201611	201612	201613	201614	201615
缺省组	000	1.58	1.8	4.06	6	6.05
化学发光法	001	1.24	1.4	3.72	5.6	5.56
电化学发光法	002	1.9	2.13	4.08	6.09	6.05
化学发光法（新产业）	003	0.71	1.04	4.94	7.6	7.94

请选择不同剔除次数：

组	实验室数	均值	中位数	标准差	变异系数(%)	最大值	最小值
- 标本：201611							
电化学发光法	45	1.90	1.90	0.21	11.01	2.44	1.55
化学发光法	53	1.28	1.24	0.33	25.68	1.98	0.61
化学发光法（新产业）	13	0.72	0.71	0.03	4.83	0.78	0.65
缺省组	117	1.48	1.58	0.48	32.36	2.44	0.61



室间质评

不同方法或检测系统检测值差异：内分泌组项目

靶值决定表： TSH						
组		靶值				
名称	编码	201611	201612	201613	201614	201615
缺省组	000	0.74	0.99	3.29	33.56	28.44
化学发光法	001	0.67	0.9	3.1	32.81	28.22
电化学发光法	002	0.75	1.01	3.38	33.67	28.27
化学发光法（新产业）	003	1.14	1.45	4.39	43.6	36.52

组	实验室数	均值	中位数	标准差	变异系数(%)	最大值	最小值
- 标本：201611							
电化学发光法	42	0.74	0.75	0.05	6.20	0.84	0.60
化学发光法	52	0.70	0.67	0.10	14.93	0.97	0.56
化学发光法（新产业）	15	1.14	1.14	0.04	3.51	1.26	1.10
缺省组	119	0.78	0.74	0.17	21.84	1.26	0.56

室间质评

2016年内分泌组检测系统信息:

项目	样本编号	仪器	实验室数
总T3	201611	所有仪器	118
		贝克曼Access2	13
		贝克曼DXI-800	15
		罗氏E411	15
		罗氏E601	20
		罗氏E602	6
		雅培i1000/i1000SR	1
		雅培i2000/i2000SR	3
		雅培i4000/i4000SR	1
		日本东曹AIA系列	1
		西门子Center XP	7
		深圳新产业MI2000	8
		深圳新产业MI1000	2
		深圳迈瑞CL-2000i	6
		江苏泽成生物CIA1200	2
		法国梅里埃	1
		郑州安图LUMO	1
		其它（请详述）	10

重要提示：不同检测系统结果差异很大！质评结果上报信息要全面、准确；临床应用应进行性能评价、结果比对和完善检验报告单信息，确保检测结果的正确应用！

室间质评

质评资料统计信息

2015年各质评项目组合合格率

质评项目组	第一次		第二次		全年	
	参评实验室数	合格率 (%)	参评实验室数	合格率 (%)	参评实验室数	合格率 (%)
常规化学	473	85.2	480	86.7	483	87.4
全血细胞计数	510	93.3	518	92.9	522	93.1
尿液化学分析	483	99.0	493	99.0	494	97.2
感染标志物 A						
乙 肝	452	98.9	461	97.6	463	95.2
丙 肝	419	99.8	427	99.5	430	97.0
凝血试验	298	82.2	300	86.7	300	86.0
临床微生物						
细菌鉴定	203	98.5	203	97.0	203	98.5
药敏试验	203	91.1	203	95.6	203	96.6
血型鉴定	343	99.4	345	97.7	345	96.8
感染标志物 B	283	97.9	288	96.9	288	95.8
核 酸 检 测						
HBV-DNA	56	98.2	55	94.5	56	92.9
HCV-RNA	49	98.0	47	100.0	48	96.0
内分泌	114	82.5	114	84.2	116	81.2
优生优育免疫学检测	44	95.5	45	93.3	45	93.3
血液粘度检测	71	91.5	71	91.5	71	90.1
肿瘤标志物	70	84.3	70	85.7	72	77.8
特殊蛋白	61	63.9	61	75.4	62	80.6
血细胞形态学	193	86.5	192	68.2	193	72.0
糖化血红蛋白	-	-	99	79.8	99	79.8

室间质评

2015年第一次室间质评项目合格率统计表(1)

项目	参评实验室	合格实验室	合格率(%)
1.常规化学:			
钾(K)	400	374	93.5
钠(Na)	400	371	92.8
氯(CL)	398	282	70.9
总钙(Ca)	383	104	27.2
磷(P)	182	168	92.3
镁(Mg)	138	122	88.4
葡萄糖(GLU)	472	428	90.7
尿素(Urea)	470	401	85.3
肌酐(Cr)	464	416	89.7
尿酸(UA)	458	441	96.3
总蛋白(TP)	466	391	83.9
白蛋白(ALB)	466	418	89.7
总胆固醇(TC)	464	446	96.1
甘油三酯(TRIG)	463	437	94.4
高密度脂蛋白胆固醇(HDL-ch)	417	408	97.8
胆汁酸(TBA)	305	244	80
总胆红素(TBIL)	453	388	85.7
直接胆红素(D.BIL)	426	271	63.6
丙氨酸氨基转移酶(ALT)	472	436	92.4
天门冬氨酸氨基转移酶(AST)	465	442	95.1
碱性磷酸酶(ALP)	430	367	85.3
胆碱酯酶(CHE)	231	223	96.5
γ-谷氨酰基转移酶(GGT)	418	379	90.7
乳酸脱氢酶(LDH)	351	316	90
肌酸激酶(CK)	345	335	97.1
淀粉酶(AMS)	316	286	90.5

质评资料统计信息

2015年第一次各质评项目组合合格率



室间质评

表2 2016年第一次室间质评项目合格率统计表(1)

项目	参评实验室	合格实验室	合格率(%)
1. 常规化学:			
钾(K)	409	372	91.0
钠(Na)	409	353	96.3
氯(CL)	408	241	59.1
钙(Ca)	381	163	42.8
磷(P)	182	168	92.3
血糖(GLU)	507	447	88.2
尿素(Urea)	508	432	85.0
尿酸(Cr)	502	472	94.0
肌酐(UA)	505	435	86.1
总蛋白(TP)	507	427	84.2
白蛋白(ALB)	507	440	86.8
总胆固醇(TC)	505	474	93.9
甘油三酯(TRIG)	505	480	95.0
高密度脂蛋白胆固醇(HDL-ch)	452	441	97.6
总胆红素(T.BIL)	493	435	88.2
丙氨酸氨基转移酶(ALT)	509	478	93.9
天门冬氨酸氨基转移酶(AST)	504	486	96.4
碱性磷酸酶(ALP)	466	416	89.3
淀粉酶(AMS)	324	298	92.0
肌酸激酶(CK)	365	350	95.9
乳酸脱氢酶(LDH)	371	339	91.4
直接胆红素(D.BIL)	466	346	74.2
镁(Mg)	139	122	87.8
γ-谷氨酰基转移酶(γ-GGT)	447	408	91.3
胆碱酯酶(CHE)	256	251	98.0

质评资料统计信息

2016年第一次各质评项目组合合格率

室间质评

质评资料统计信息

不同年度检测方法信息 (2009-2015年)

2009年全省临床化学检验室间质评第1次质评试验成绩定量项目及合格率

组	总实验室数	及格实验室数	不及格实验室数	及格率%	不及格率%
- 项目：肌酐					
- 批号：200911					
分组信息不全组	5	4	1	80.0	20.0
苦味酸法	166	148	18	89.2	10.8
酶法	90	84	6	93.3	6.7
- 批号：200912					
分组信息不全组	5	5	0	100.0	0.0
苦味酸法	166	156	10	94.0	6.0
酶法	90	85	5	94.4	5.6
- 批号：200913					
分组信息不全组	5	4	1	80.0	20.0
苦味酸法	166	143	23	86.1	13.9
酶法	90	83	7	92.2	7.8

2015年全省常规化学室间质评第1次质评试验成绩定量项目及合格率

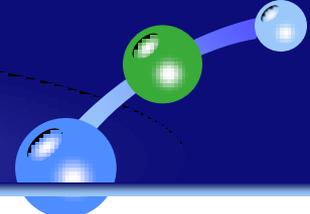
组	总实验室数	及格实验室数	不及格实验室数	及格率%	不及格率%
- 项目：肌酐					
- 批号：201511					
分组信息不全组	18	15	3	83.3	16.7
苦味酸法	205	183	22	89.3	10.7
酶法	240	228	12	95.0	5.0
- 批号：201512					
分组信息不全组	18	15	3	83.3	16.7
苦味酸法	205	170	35	82.9	17.1
酶法	240	225	15	93.8	6.3
- 批号：201513					
分组信息不全组	18	13	5	72.2	27.8
苦味酸法	205	187	18	91.2	8.8
酶法	240	229	11	95.4	4.6
- 批号：201514					
分组信息不全组	18	15	3	83.3	16.7
苦味酸法	205	177	28	86.3	13.7
酶法	240	222	18	92.5	7.5
- 批号：201515					
分组信息不全组	18	15	3	83.3	16.7
苦味酸法	205	181	24	88.3	11.7
酶法	240	227	13	94.6	5.4

5	3	2	60.0	40.0
166	122	44	73.5	26.5
90	81	9	90.0	10.0
5	4	1	80.0	20.0
166	144	22	86.7	13.3
90	85	5	94.4	5.6

方法选择依据
质量?
检测范围?
仪器维护?
分析成本?



室间质评



质评资料统计信息

项目: 肌酐		μmol/L						
样本编号	你室结果	靶值	偏差(%)	PT允许范围	下限	靶值	上限	PT得分(%)
200911	211	197	7.11	167 - 227		*		100
200912	65	75	-13.33	48 - 102		*		100
200913	230	216	6.48	184 - 248		*		100
200914	443	400	10.75	340 - 460		*		100
200915	209	199	5.03	169 - 229		*		100

所属组 苦味酸法 本组实验室数 165 校准物 仪器 PT成绩

项目: 肌酐		μmol/L						
样本编号	你室结果	靶值	偏差(%)	PT允许范围	下限	靶值	上限	PT得分(%)
200911	183	197	-7.11	167 - 227	*			100
200912	93	75	24.00	48 - 102		*		100
200913	205	216	-5.09	184 - 248		*		100
200914	336	400	-16.00	340 - 460				0
200915	181	199	-9.05	169 - 229	*			100

所属组 苦味酸法 本组实验室数 165 校准物 仪器 PT成绩

项目: 肌酐		μmol/L						
样本编号	你室结果	靶值	偏差(%)	PT允许范围	下限	靶值	上限	PT得分(%)
201511	188	187	0.53	165 - 209		*		100
201512	585	574	1.92	505 - 643		*		100
201513	86	87	-1.15	77 - 97		*		100
201514	426	422	0.95	371 - 473		*		100
201515	291	288	1.04	253 - 323		*		100

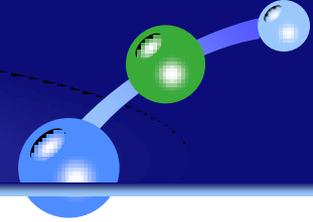
所属组 酶法 本组实验室数 校准物 上海科华 仪器 AU 2700 PT成绩

方法 酶法

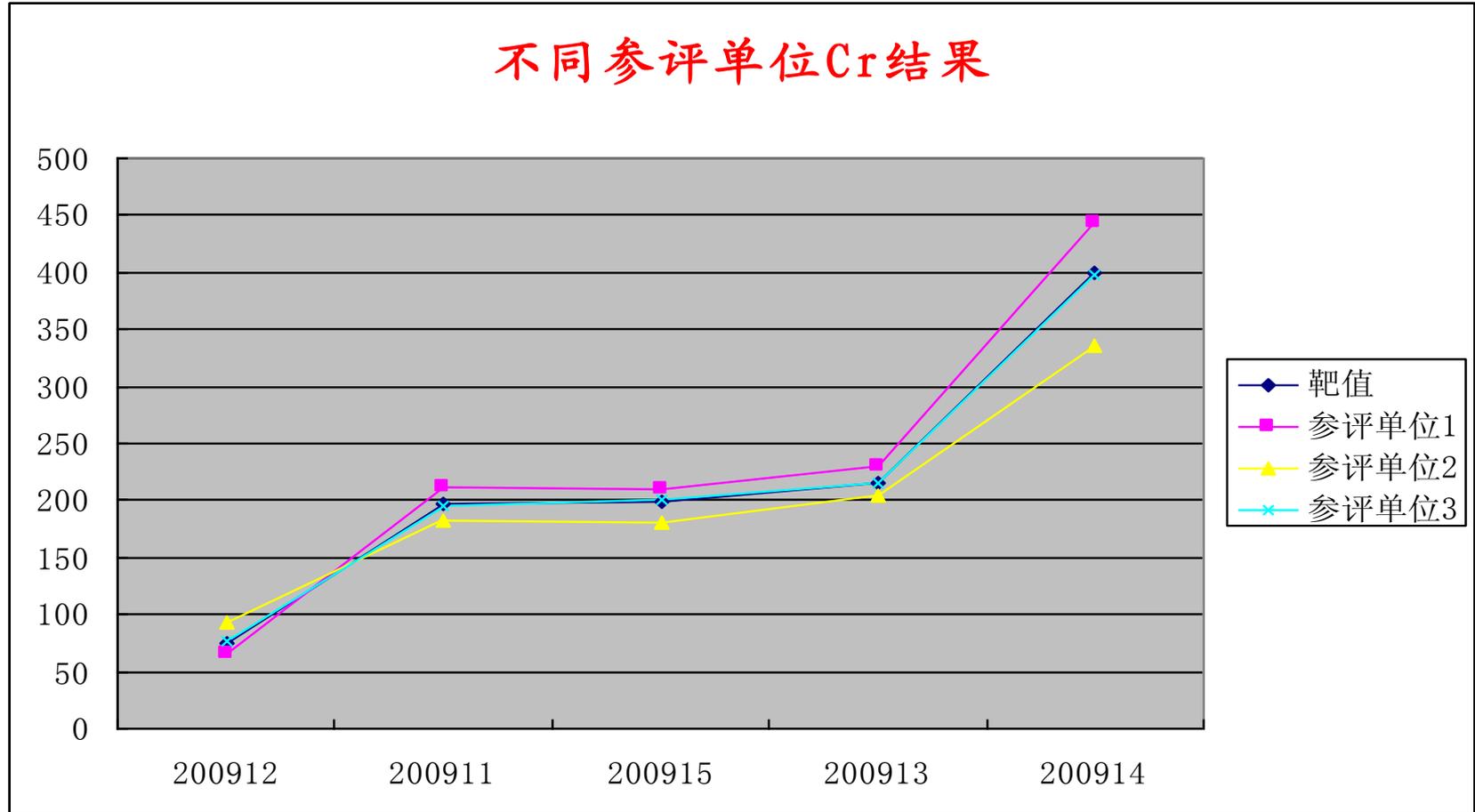
试剂 上海科华



室间质评



质评资料统计信息

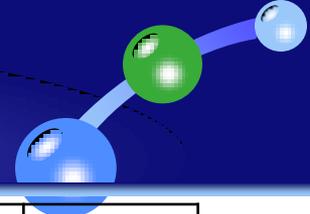


室间质评

全省ALT检测仪器使用情况汇总（批号：201611）

厂商	数量	型号数	均值	中位数	CV%	最大值	最小值
日立自动生化仪	53	5	148	149	6.66	178	130
东芝自动生化仪	47	3	149	147	10.07	178	100
罗氏自动生化仪	17	2	138	137	3.37	147	125
贝克曼自动生化仪	89	8	149	144	7.52	181	126
西门子自动生化仪	9	3	149	148	3.45	158	140
雅培自动生化仪	1	1	148				
迈瑞自动生化仪	134	13	146	148	9.30	189	63
希森美康生化仪	2	1	143	143	5.46	148	137
上海科华生化仪	14	3	152	149	8.44	182	136
桂林优利特生化仪	10	5	149	148	3.71	161	137
长春迪瑞生化仪	19	4	153	153	8.31	179	134
四川新成生化仪	3	1	138	140	3.43	142	133
潍坊康华生化仪	2	1	125	125	26.02	148	102
深圳雷杜生化仪	5	3	148	153	4.63	159	145
深圳蓝韵生化仪	1	1	157				
宁波美康生化仪	6	2	145	147	7.47	168	129
济南金浩峰生化仪	1	1	143				
德国欧宝生化仪	1	1	124				
德国利霸生化仪	1	1	138				
长春赛诺迈德生化仪	1	1	138				
其它	20		147	145	10.50	183	124
合计（所有仪器）	510	60	146	146	8.4	189	63

室间质评



ALT检测试剂使用情况 (201611)

备注：全省仅有2家参评实验室使用的试剂有：山东伊普诺康、北京九强、上海荣盛、潍坊康华生物、宁波博泰、山海复星长征、北京瑞正善达、宁波普瑞柏、南京威特曼和南京基蛋；

全省仅有1家参评实验室使用的试剂有：浙江泰司特、浙江世纪康大、东芝、雅培、河南漯河曙光汇知康、深圳雷杜、广州科方、上海申索佑福和山东科立森。

厂商	数量	均值	中位数	CV%	最大值	最小值
贝克曼/奥林巴斯	20	143	142	6.52	173	130
罗氏	18	137	137	4.01	147	125
西门子	4	149	150	3.89	155	141
深圳迈瑞	119	148	148	7.72	189	95
北京利德曼	7	144	144	4.05	154	136
重庆中元	11	142	151	19.73	171	63
宁波美康	51	146	143	6.70	174	128
上海科华	27	150	147	10.02	182	119
四川迈克	14	139	142	8.55	147	100
日本和光(WAKO)	4	145	146	2.36	148	140
浙江伊利康	7	147	147	4.87	161	137
上海执诚	8	140	140	7.63	159	126
北京中生北控	12	150	148	10.85	178	124
潍坊三维	8	150	148	11.50	183	132
厦门英科新创	4	157	157	11.69	178	135
上海丰汇	4	148	142	10.46	171	138
浙江东欧	3	144	148	8.67	154	130
四川新健康成	11	147	143	8.09	179	133
上海华臣	4	149	149	10.06	167	132
浙江夸克	3	151	153	8.68	163	137
宁波瑞源	10	146	141	10.64	181	128
长春迪瑞	11	151	153	9.41	174	124
桂林优利特	7	143	146	3.66	149	136
广州标佳	8	146	144	4.12	154	139
武汉长立	3	146	146	1.08	148	145
湖南永和阳光	4	149	149	3.99	154	142
其它	8	148	149	4.44	156	140
合计 (所有试剂)	510	146	146	8.42	189	63



室间质评

项目: HBeAb

样本编号	你室结果	正确结果	PT得分 (%)
201111	+ 阳性	- 阴性	0
201112	- 阴性	- 阴性	100
201113	- 阴性	- 阴性	100
201114	+ 阳性	+ 阳性	100
201115	+ 阳性	- 阴性	0

项目: HBsAb

样本编号	你室结果	正确结果	PT得分 (%)
201111	- 阴性	- 阴性	100
201112	+ 阳性	+ 阳性	100
201113	- 阴性	- 阴性	100
201114	- 阴性	- 阴性	100
201115	- 阴性	+ 阳性	0

项目: HBeAg

样本编号	你室结果	正确结果	PT得分 (%)
201111	+ 阳性	+ 阳性	100
201112	- 阴性	- 阴性	100
201113	- 阴性	- 阴性	100
201114	- 阴性	- 阴性	100
201115	+ 阳性	- 阴性	0

假阳性（需进行灵敏度验证）

室间质评

项目：抗-HCV

样本编号	你室结果	正确结果	PT得分(%)
201111	- 阴性	- 阴性	100
201112	- 阴性	+ 阳性	0
201113	- 阴性	+ 阳性	0
201114	- 阴性	- 阴性	100
201115	- 阴性	+ 阳性	0

项目：HBeAb

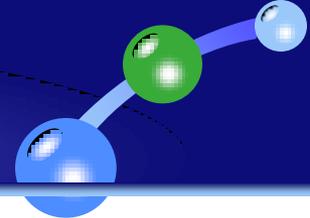
样本编号	你室结果	正确结果	PT得分(%)
201111	- 阴性	- 阴性	100
201112	- 阴性	- 阴性	100
201113	- 阴性	- 阴性	100
201114	- 阴性	+ 阳性	0
201115	- 阴性	- 阴性	100

项目：BE[抗HBc(流)]

样本编号	你室结果	正确结果	PT得分(%)
201111	- 阴性	+ 阳性	0
201112	- 阴性	- 阴性	100
201113	- 阴性	+ 阳性	0
201114	- 阴性	+ 阳性	0
201115	+ 阳性	+ 阳性	100

假阴性（需进行灵敏度验证）

室间质评



项目: HBsAg

样本编号	你室结果	正确结果	PT得分(%)
201111	+ 阳性	+ 阳性	100
201112	- 阴性	- 阴性	100
201113	+ 阳性	+ 阳性	100
201114	- 阴性	+ 阳性	0
201115	+ 阳性	- 阴性	0

项目: 抗-HCV

样本编号	你室结果	正确结果	PT得分(%)
201111	- 阴性	- 阴性	100
201112	+ 阳性	+ 阳性	100
201113	- 阴性	+ 阳性	0
201114	+ 阳性	- 阴性	0
201115	- 阴性	+ 阳性	0

项目: HBsAg

样本编号	你室结果	正确结果	PT得分(%)
201111	+ 阳性	+ 阳性	100
201112	- 阴性	- 阴性	100
201113	+ 阳性	+ 阳性	100
201114	- 阴性	+ 阳性	0
201115	+ 阳性	- 阴性	0

假阴性、假阳性同时存在

分析性能验证

管理法规：

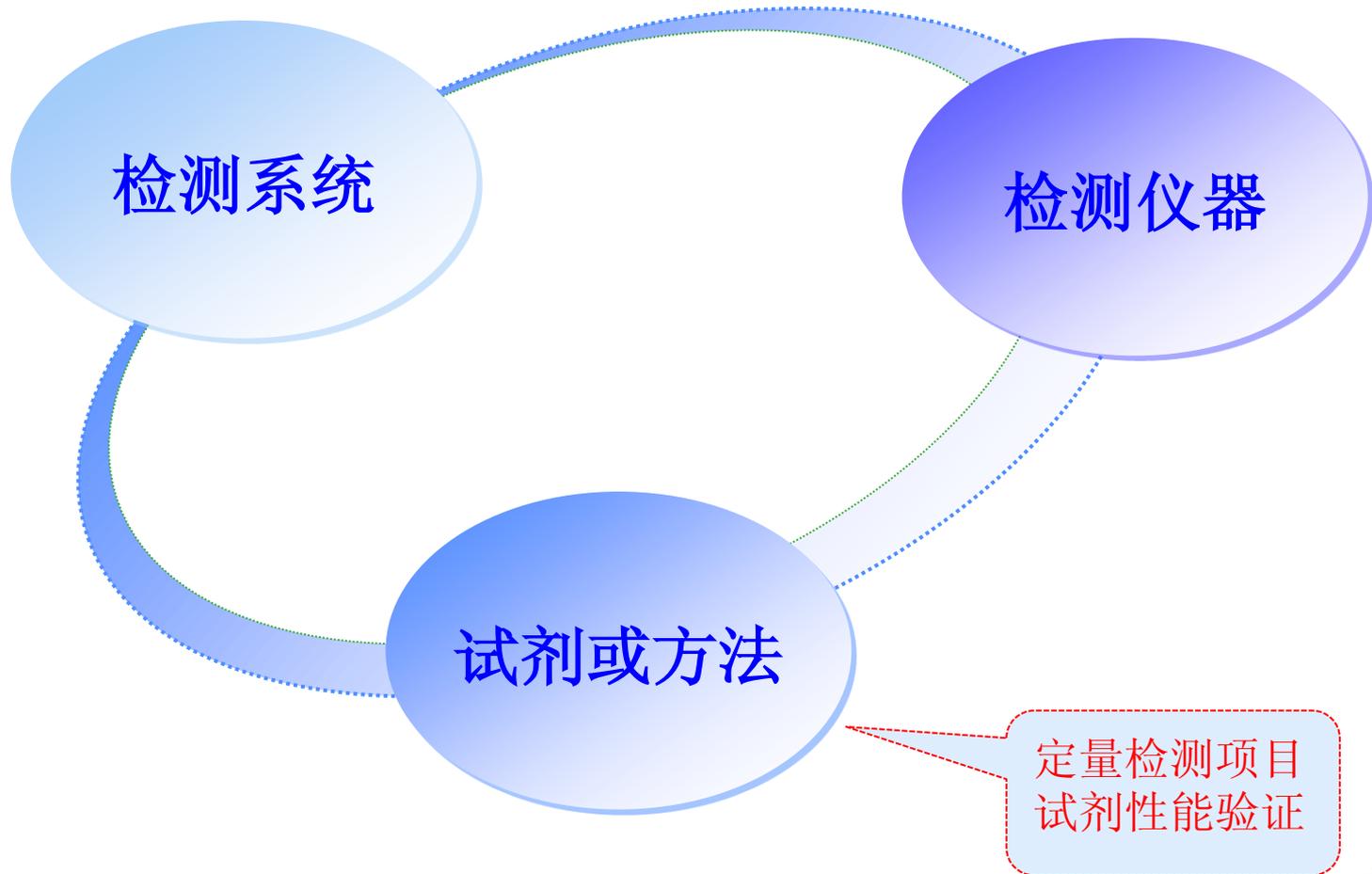
《医疗机构临床实验室管理办法》（卫医发（2006）73号）

第二十三条 医疗机构临床实验室使用的仪器、试剂和耗材应当符合国家有关规定。

第二十四条 医疗机构临床实验室应当保证检测系统的完整性和有效性，对需要校准的检验仪器、检验项目和对临床检验结果有影响的辅助设备定期进行校准。

第三十条 医疗机构临床实验室应当对方法学进行评价，包括准确性、精密度、特异性、线性范围、稳定性、抗干扰性、参考范围等，并有质量保证措施。

分析性能验证

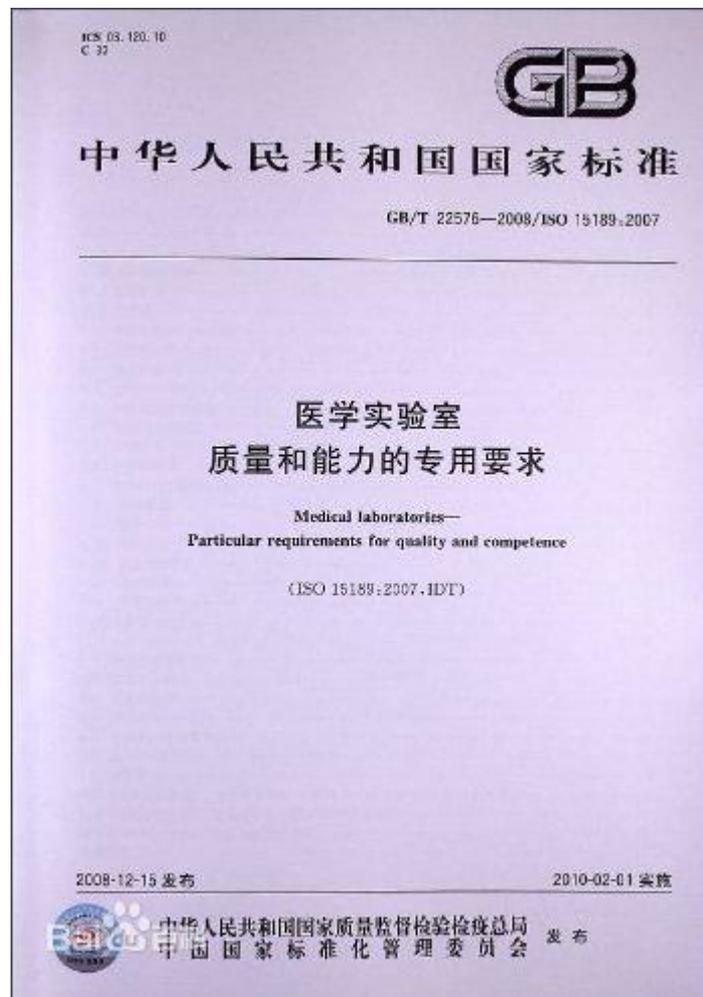


分析性能验证

技术标准:

《医学实验室质量和能力的专用要求》（GB/T 22576-2008）

明确要求: 临床实验室使用厂家已经过严格评估的检验方法或试剂盒之前，还要验证相关分析性能以证实在本实验室能达到厂家声称的分析性能指标，从而保证检验结果准确。

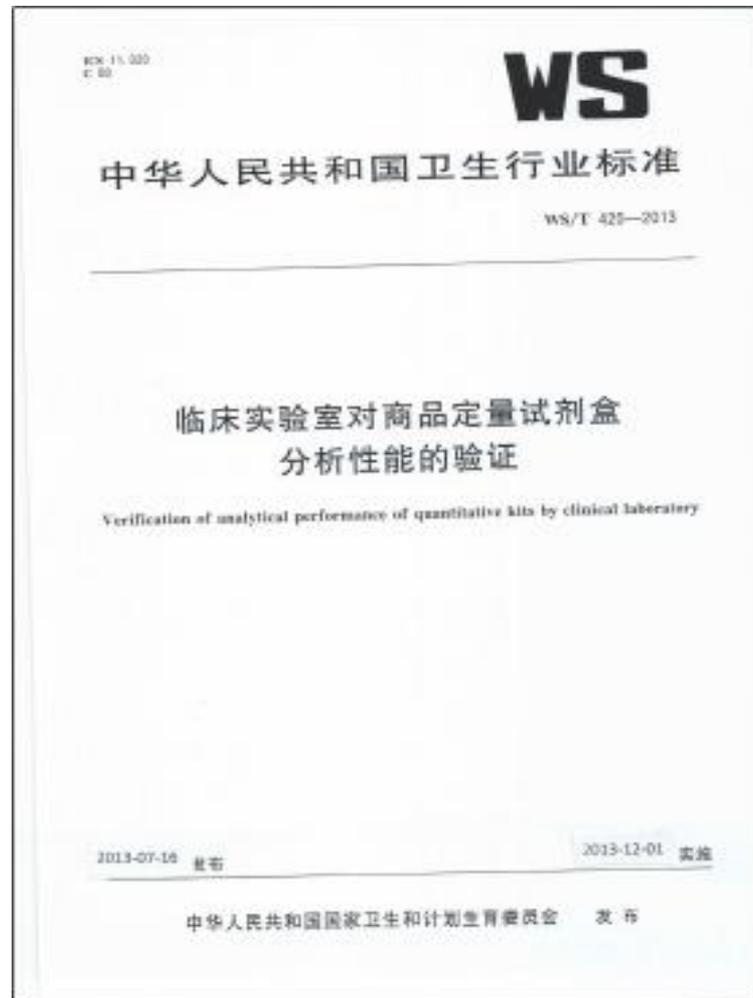


分析性能验证

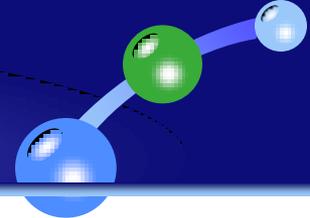
技术标准:

《临床实验室对商品定量
试剂盒分析性能的验证》
(WS/T 420-2013)

验证目的: 检查试剂盒主要分析性能, 如精密度、正确度、测量区间(线性)是否已达到预期要求。



分析性能验证



精密度验证（主要介绍WS/T420-2013方案）

1、对样本要求

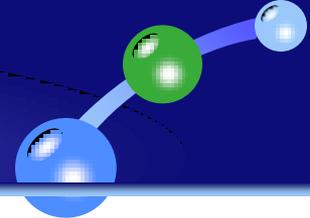
- ①样本应具有很好的稳定性与均匀性；
- ②至少含两个浓度水平；
- ③尽可能与厂家精密度评价时所用样本浓度一致；
- ④应确定医学水平处的精密度，这有助于医生判断病情；

2、对实验室周期的要求

应进行5天，每天一个批次。



分析性能验证

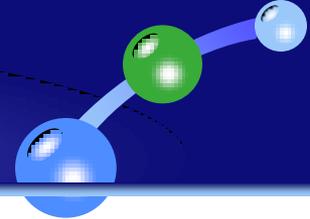


精密度验证（主要介绍WS/T420-2013方案）

3、对实验过程的要求

- ①校准方法：根据厂家说明书规定的方法校准；
- ②校准频率：每个批次测量应分别进行校准；
- ③室内质控：每批样本测量前后应分别进行室内质控样本测量，如出现失控或其他操作问题，则应将此批次数据弃去，另加一个批次测量。
- ④样本测量：每一批次对各浓度样本分别重复测量3次。

分析性能验证



精密度验证（主要介绍WS/T420-2013方案）

4、对测量数据有效性判断

①实验日质控数据的确认：按室内质控规则评价数据有效性；

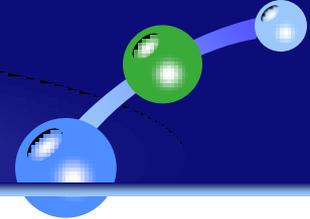
②离群值判断标准：单次测量数据超出总均值 $\pm 4SD$ ；

③数据剔除量：小于总测量数据量的5%。

5、主要统计量：厂家声称的重复标准差（ δ_r ），厂家声称的期间标准差（ δ_l ）；验证实验室的重复标准差（ S_r ），验证实验室的期间标准差（ S_l ），验证值等。



分析性能验证



精密度验证（主要介绍WS/T420-2013方案）

6、结果判读

6.1 “重复精密度”判读标准

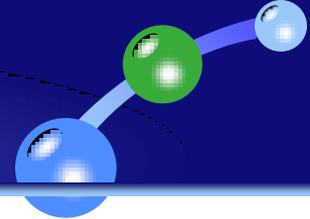
①如果计算值 $S_r \leq$ 厂家声称值 δ_r 或验证值，则验证厂家声称的“重复精密度”可靠；

②如果计算值 $S_r >$ 厂家声称值 δ_r ，则需将 S_r 与验证值比较，如小于验证值，说明此差异无统计学意义，表明厂家声称的“重复精密度”可靠；如二者数值接近，可增加2个批次测量，将所得数据与之前的数据合并，可增加结果的可靠程度。

③如果计算值 $S_r >$ 验证值，表明厂家声称的“重复精密度”未得到临床实验室验证。



分析性能验证



精密度验证（主要介绍WS/T420-2013方案）

6、结果判读

6.2 “期间精密度”判读标准

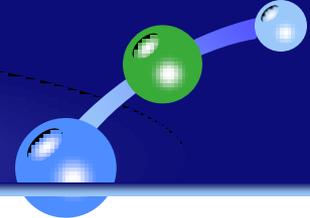
①如果计算值 $S_1 \leq$ 厂家声称值 δ_1 或验证值，则验证厂家声称的“期间精密度”可靠；

②如果计算值 $S_1 >$ 厂家声称值 δ_1 ，则需将 S_1 与验证值比较，如小于验证值，说明此差异无统计学意义，表明厂家声称的“期间精密度”可靠；如二者数值接近，可增加2个批次测量，将所得数据与之前的数据合并，可增加结果的可靠程度。

③如果计算值 $S_1 >$ 验证值，表明厂家声称的“期间精密度”未得到临床实验室验证。



分析性能验证



正确度验证（主要介绍WS/T420-2013方案）

有以下两类：

1、用患者样本与其他检验方法/试剂盒进行验证

①如果实验室只是要验证厂家的声称，并以厂家的声称作为验证的基础，最好选择厂家进行比较的试剂盒或检验方法；

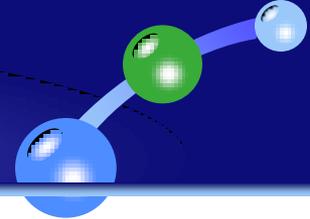
②如果更新试剂盒，则应与现使用的试剂盒比较；

③如果将试剂盒应用到其它仪器，则应重新验证。

2、用参考物质进行正确度验证



分析性能验证



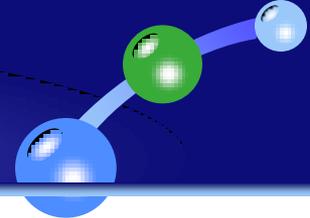
正确度验证（主要介绍WS/T420-2013方案）

1、用患者样本与其他检验方法/试剂盒进行验证

1.1 对验证样本的要求

- ①取20份患者样本，其浓度应均匀分布在试剂盒或检测方法的测量区间；
- ②样本类型应符合所用试剂盒或检测方法的要求；
- ③不应使用已知对试剂盒或检测方法有干扰的样本。
- ④按厂家要求采集、处理和制备患者样本；
- ⑤样本可贮存，依据项目特点规定贮存条件。

分析性能验证



正确度验证（主要介绍WS/T420-2013方案）

1、用患者样本与其他检验方法/试剂盒进行验证

1.2 测量周期和测量次数

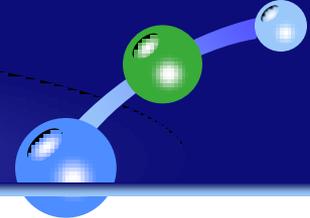
①测量宜在样本采集当天进行，也可在3~5天内测完所有20个样本；

②每个样本测量一次，不应重复多次测量；

1.3 测量要求

应在同一台仪器上同时用两种方法测量样本，以免由于测量仪器、时间不同而引起的差异。

分析性能验证



正确度验证（主要介绍WS/T420-2013方案）

1、用患者样本与其他检验方法/试剂盒进行验证

1.4 实验过程要求

- ①校准方法：根据厂家说明书规定的方法进行校准；
- ②校准频率：每个批次测量应分别进行校准；
- ③室内质控：每批样本测量前后应分别进行室内质控样本测量，如出现失控或其他操作问题，则应将此批次数据弃去，另加一个批次测量。
- ④每个样本测量一次。

分析性能验证

正确度验证（主要介绍WS/T420-2013方案）

1、用患者样本与其他检验方法/试剂盒进行验证

1.5主要统计量：

每个样本测量结果在两方法间绝对偏倚 (b_i)，每个样本测量结果在两方法间相对偏倚 (b_{irel})；两方法间绝对偏倚 (\bar{b})，两方法相对偏倚 (\bar{b}_{rel})；绝对偏倚标准差 ($S_{\bar{b}}$)，相对偏倚标准差 ($S_{rel}(\bar{b})$)。

分析性能验证

正确度验证（主要介绍WS/T420-2013方案）

1、用患者样本与其他检验方法/试剂盒进行验证

1.6 结果判读标准

①如果计算值 \bar{b} （或 \bar{b}_{rel} ）正负号与厂家声称一致，且绝对值 \leq 厂家声称值，则验证厂家声称值可靠；

②如果计算值 \bar{b} （或 \bar{b}_{rel} ）正负号与厂家声称一致，但绝对值大于厂家声称值，则需与验证区间比较。在其内，说明此差异无统计学意义，认可厂家声称值。

③如果计算值 \bar{b} （或 \bar{b}_{rel} ）超出验证区间，表明厂家正确度未得到验证。

分析性能验证

正确度验证（主要介绍WS/T420-2013方案）

2、用参考物质进行正确度验证

2.1 参考物质来源

- ①新鲜冷冻人血清或其他未加工的人类物质；
- ②JCTLM公布的二级参考物质；
- ③其他定值物质，如大型能力比对或室间质评样本、同方法组的室间质评物质、厂家提供的验证正确性的物质、第三方提供的赋值物质等。

2.2 参考物质赋值不确定度

厂家提供赋值的“标准不确定度”或“合成标准不确定度”；厂家提供赋值的“扩展不确定度”；厂家提供赋值的“可信区间”；室间质评物质赋值标准不确定度。

分析性能验证

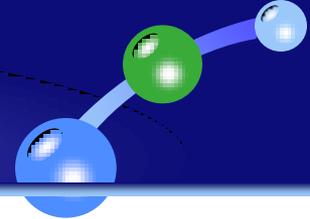
正确度验证（主要介绍WS/T420-2013方案）

2、用参考物质进行正确度验证

2.3 参考物质浓度

- ①能覆盖整个测量区间；
- ②至少应含两个测量浓度，其中之一应为医学决定水平。
- ③还应注意选择在所用试剂盒或检验方法精密度最佳浓度处进行实验，以减少随机误差对验证结果的影响。

分析性能验证



正确度验证（主要介绍WS/T420-2013方案）

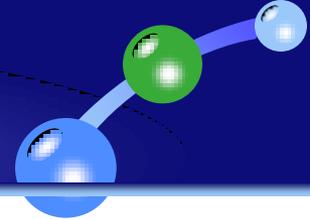
2、用参考物质进行正确度验证

2.4 实验过程要求

- ①参考物质制备：按说明书要求准备参考物质；
- ②校准方法：根据厂家说明书规定方法校准。
- ③校准频率：每个批次测量应分别校准。
- ④室内质控：每批样本测量前后应分别进行室内质控样本测量，如出现失控或其他操作问题，则应将此批次数据弃去，另加一个批次测量。
- ⑤样本测量：进行5个批次测量，应不少于3次，每个浓度样本单批次测量2次。



分析性能验证



正确度验证（主要介绍WS/T420-2013方案）

2、用参考物质进行正确度验证

2.5 结果判读标准

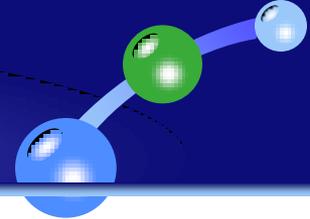
①如果参考物质测量偏移值 \leq 参考物质赋值的不确定度，则验证厂家声称值可靠；

②如果参考物质测量偏移值 $>$ 参考物质赋值的不确定度，则应将此偏移值的验证区间与参考物质赋值比较。在其内，说明此差异无统计学意义，认可厂家声称值。

③如超出验证区间，表明厂家声称的正确度未得到临床实验室验证。



分析性能验证



测量区间验证（主要介绍WS/T420-2013方案）

1、样本选择原则

- ①所用样本尽可能与所测样本相似，所用样本不含说明书上指出的干扰；
- ②选用与厂家线性评价一致的样本。
- ③如厂家选择不当，为避免所得结论不当，临床实验室也可自己选用恰当的样本。

2、对样本添加物的规定

若不易得到高浓度样本，可考虑向患者样本中添加高浓度被测物质溶液。但添加量应小于10%，并记录溶剂种类。



分析性能验证

测量区间验证（主要介绍WS/T420-2013方案）

3、实验样本数量要求

应在厂家声称的线性范围内取5-7个浓度样本，宜考虑各浓度间距基本相等，必要时可在特定浓度如医学决定水平设定测量点。

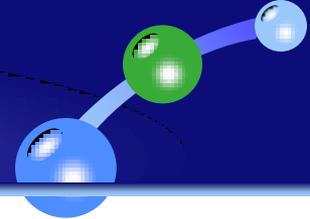
4、对实验过程要求

①校准方法：根据厂家说明书规定方法进行校准；

②室内质控：样本测量前后应分别进行室内质控样本测量，如出现失控或其他操作问题，则应将此批次数据弃去，重新测量。

③样本测量：尽可能在一个批次测量中完成实验。每一浓度宜随机测量，至少重复两次。

分析性能验证



测量区间验证（主要介绍WS/T420-2013方案）

5、测量数据有效性判断

①实验日质控数据的确认：按室内质控规则评价数据有效性；

②离群值判断标准：单次测量数据超出总均值 $\pm 4SD$ ；

③数据剔除量：小于总测量数据量的5%。

6、结果判读标准

①实验所得结果是否符合厂家声称的方程式，相关系数 r 或其平方是否大于0.995。

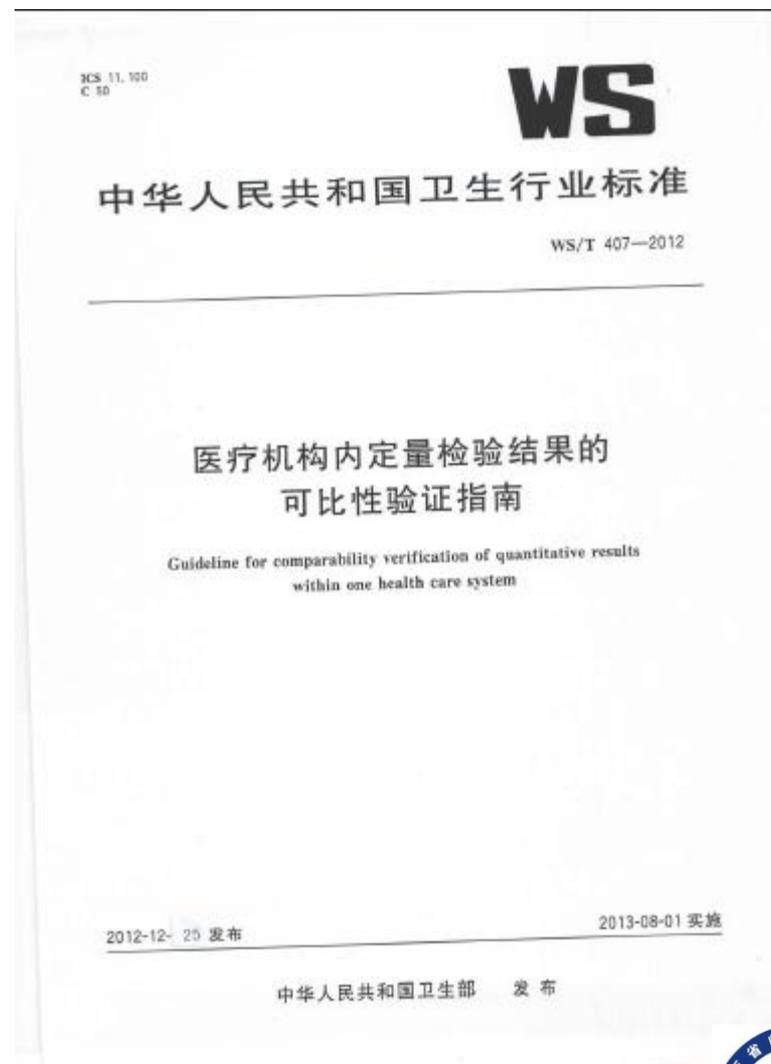
②在临床判断值的差异值，是否小于或等于厂家声称值。

可比性验证

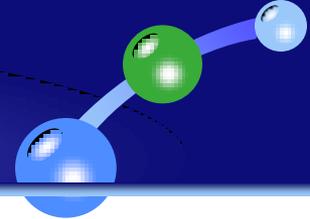
技术标准:

《医疗机构内定量检验结果的
可比性验证指南》
(WS/T407-2012)

可比性: 使用不同的测量程序或检测系统测定某种分析物获得的检测结果间的一致性。结果间的差异不超过规定的可接受标准,可认为结果具有可比性。



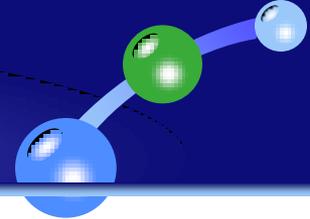
可比性验证



WS/T407-2012可比性验证的要求:

- 1、同一医疗机构内使用多个检测系统向临床报告检验结果的检测项目均应进行可比性验证;
- 2、实施周期性结果比对时,用于检测临床样本的每个检测系统都应进行可比性验证

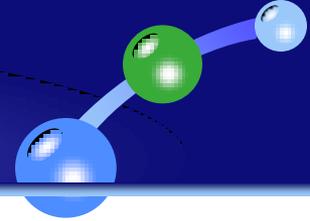
可比性验证



WS/T407-2012可比性验证方案的使用条件:

- ①适用于最多10个检测系统的结果比对;
- ②比对物质的重复检测次数不超过5次;
- ③比对前应对每个检测系统进行**性能评价**;
- ④可比性验证只能确认检测系统性能的一个方面,不能取代其它质量保证环节,如校准和室内质量控制等。

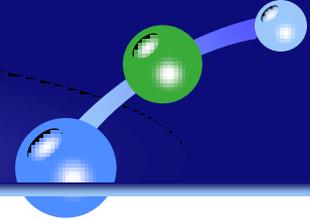
可比性验证



WS/T407-2012可比性验证的适用情况：

- ①室内质控结果有漂移趋势时；
- ②室间质评结果不合格，采取纠正措施后；
- ③更换试剂批号（必要时）；
- ④更换重要部件或重大维修后；
- ⑤软件程序变更后；
- ⑥临床医师对结果的可比性有疑问时；
- ⑦患者投诉对结果的可比性有疑问（需要确认）；
- ⑧需提高周期性比对频率时（如每季度一次）。

可比性验证



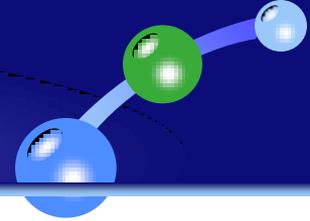
WS/T407-2012可比性验证的比对样本：

样本选择：临床样本为首选比对物质；不得使用其它物质（如室间质评物或其它参考物质）时，应验证比对物质的**互通性**。

样本浓度水平：需已知比对物质不同浓度水平对应的结果不精密度，故通常选择与质控品浓度水平相近的比对物质进行可比性验证；要求每个检测系统至少检测两个浓度水平（正常和异常）的比对物质。



可比性验证



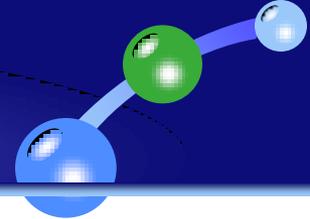
WS/T407-2012可比性验证对检测系统的不精密度的要求:

①评估不精密度：尽可能使用累计6个月的质控品检测数据，以保证不精密度的估计结果具有代表性。

②比较不同检测系统不精密度的大小：确认最大CV与最小CV间的差异是否小于2倍。如小于2倍，可使用本指南规定（WS/T407-2012）的比对方案；如大于2倍，则应参照CLSI EP9-A2和CLSI EP15-A2确认检测系统间的结果可比性。



可比性验证



WS/T407-2012要求建立比对试验结果可接受标准

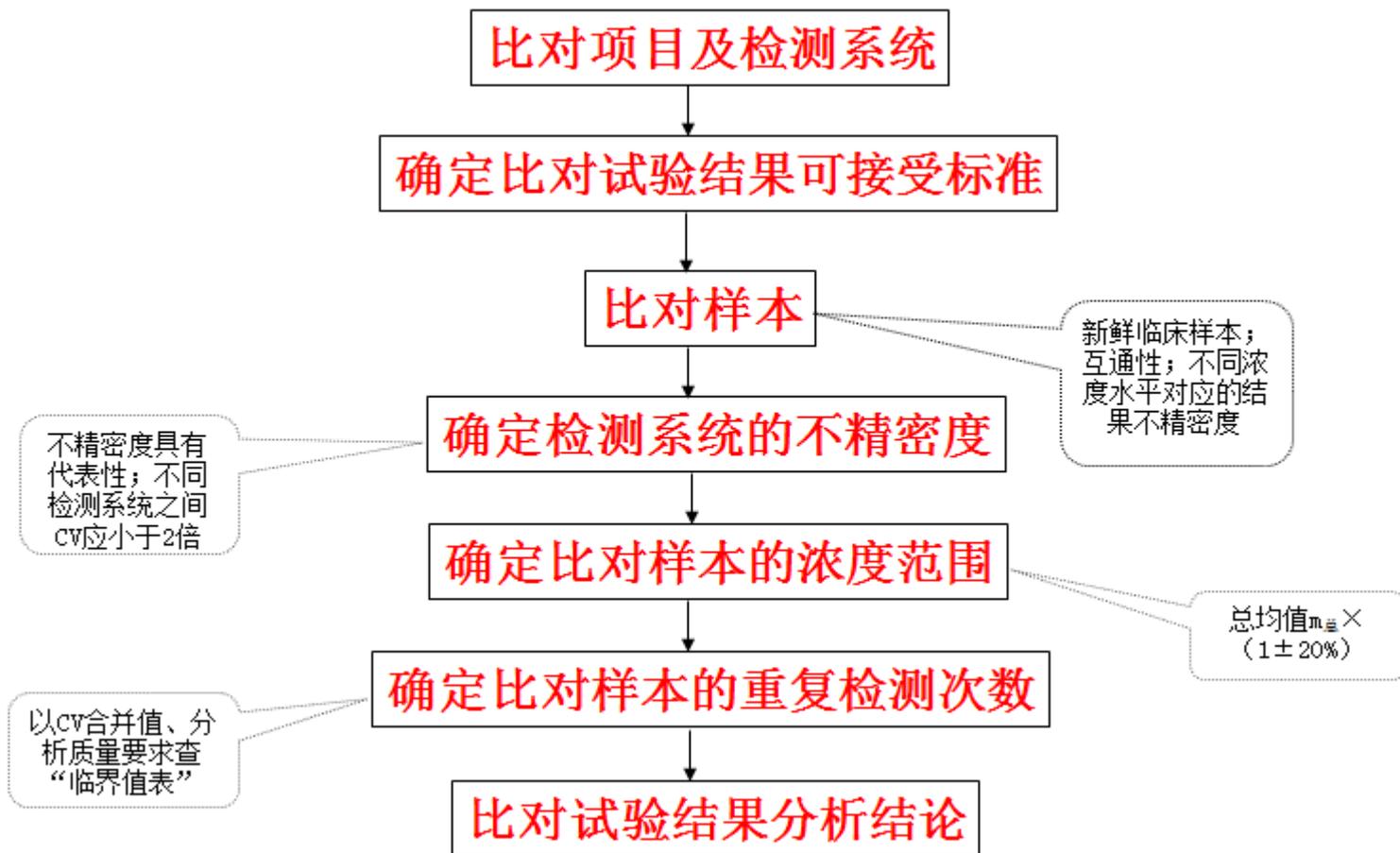
按以下顺序确定不同检测项目的分析质量要求：

- ①依据临床研究结果得出的推荐指标；
- ②依据医疗机构内医生的临床经验提出的建议指标；
- ③依据生物学变异确定的分析质量要求；
- ④依据室间质评数据设定的分析质量要求；
- ⑤依据认可机构设定最低标准；
- ⑥如无使用的外部标准，可依据实验室内部的长期不精密度数据确定分析质量要求；
- ⑦所选定的分析质量要求至少应满足国家或行业标准的要求。

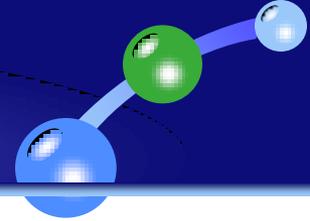


可比性验证

WS/T407-2012可比性验证基本过程



检验报告单



管理法规：

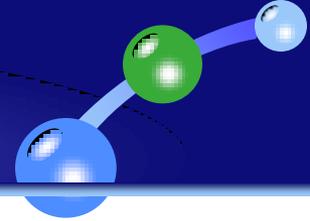
《医疗机构临床实验室管理办法》（卫医发（2006）73号）

具体要求：第十七条 临床检验报告内容应当包括：

- （一）实验室名称、患者姓名、性别、年龄、住院病历或者门诊病历号。
- （二）检验项目、检验结果和单位、参考范围、异常结果提示。
- （三）操作者姓名、审核者姓名、标本接收时间、报告时间。
- （四）其他需要报告的内容。



检验报告单

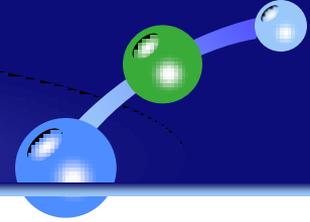


存在问题：

- 1、许多基层医院检验报告单上的时间信息不符合规范要求，如只有检验时间和打印时间，无标本接受时间。
- 2、检验报告单上的时间信息只有日期，未准确到时分，无法对检验过程是否符合相关规定进行判断，不利于实验室的质量管理改进。



检验报告单



建议：《医疗机构临床实验室管理办法》**第十七条**
应增加以下内容：

- 1、增加检测系统或检测方法信息，有利于检验结果的临床应用和结果互认。
- 2、检验报告单上的时间应增加与样本采集和结果报告相关的时间信息，样本采集时间、样本接受时间、检验时间、报告时间。有利于保证标本质量，有利于明确责任。



Thank You!

w1q8399@126.com