

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 414—XXXX

代替 WS/T 414-2013

室内质量评价结果应用指南

Guideline for application of the results from external quality assessment

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本标准由国家卫生健康标准委员会临床检验标准专业委员会负责技术审查和技术咨询，由国家卫生健康委医管中心负责协调性和格式审查，由国家卫生健康委医政医管局负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准代替 WS/T 414—2013《室间质量评价结果应用指南》，与WS/T 414—2013相比，主要技术内容变化如下：

- a) 修订了“术语和定义”（见第2章，2013版的第2章）
- b) 修订了“利用室间质量评价改进检测质量”（见第3章，2013版的第3章）
- c) 修订了“室间质量评价结果不合格原因调查”（见第4章，2013版的第4章）
- d) 增加了附录A（见附录A）
- e) 修订了“参考文献”（见参考文献，2013版的参考文献）

本标准主要起草单位：北京医院、湖北省临床检验中心、中国科学院大学重庆医院、广东省人民医院、河北医科大学第二医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、中山大学附属第一医院。

本标准主要起草人：王治国、赵海建、祝卫平、张传宝、王薇、廖璞、邹伟民、赵建宏、孙自镛、刘敏。

本标准于2013年首次发布，本次为第一次修订。

室间质量评价结果应用指南

1 范围

本标准规定了室间质量评价结果在改进临床实验室工作中的应用。

本标准适用于医疗机构的临床实验室。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

分析物 analyte

具有可测量特性的样品组分。

注：在“24 h尿蛋白质质量”中，“蛋白质”是分析物，“质量”是特性。在“血浆中葡萄糖物质浓度”中，“葡萄糖”是分析物，“浓度”是特性。两个例子中的整个短语代表被测量。

[GB/T 29791.1-2013/ISO 18113-1: 2009, 定义3.3]

3.2

被测量 measurand

拟测量的量。

注1：在检验医学中被测量的规定需说明量类（例如质量、浓度）、含有该量的基质（例如血浆）以及涉及的化学实体（例如分析物）；

注2：被测量可以是生物活性；

注3：在化学上，“分析物”，或某种物质或化合物的名称，有时被用作“被测量”的术语。此用法是错误的，因为这些术语不指代量。

[GB/T 29791.1-2013/ISO 18113-1: 2009, 定义3.39]

3.3

实验室间比对 interlaboratory comparison

按照预先规定的条件，由两个或多个实验室对相同或类似的物品进行测量或检测的组织、实施和评价。

3.4

室间质量评价 external quality assessment

能力验证 proficiency testing

利用实验室间比对，按照预先制定的准则评价参加者的能力。

(ISO/IEC 17043: 2010)

3.5

随机误差 random error

测量结果与在重复性条件下、对同一被测量进行无限多次测量所得结果的平均值之差。

3.6

系统误差 systematic error

在重复性条件下、对同一被测量进行无限次测量所得结果的平均值与被测量的真值之差。

3.7

靶值 target value

指定值 assigned value

对室间质量评价/能力验证物品的特定性质赋予的值。

注：在某些定性或半定量计划中，能力验证物品的特性不是以量值来表示。

3.8**基质效应 matrix effect**

除被测量以外的样品特性，对特定测量程序测定被测量及其测量值的影响。

注1：某个基质效应的明确与原因即为一个影响量。

注2：“基质效应”有时被错误地用于因分析物的变性或加入非真实组分（代用品）以模拟分析物等缺少互换性。

4 利用室间质量评价改进检测质量**4.1 室间质量评价计划选择**

三级公立医院至少须参加国家临床检验中心组织的室间质量评价活动，各二级及以下公立医疗机构至少须参加所在地的省级（直辖市、自治区）临床检验中心组织的室间质量评价活动。其他医疗机构根据需要参照选择合适的室间质量评价机构。

实验室开展的检验项目只要有室间质量评价机构组织的室间质评计划就须参加。

4.2 室间质量评价样品检测和结果上报

室间质量评价样品应采用与患者样品相同的方式进行检测。对于需要预处理（复溶、解冻等）的室间质评样品，应遵循相关要求进行检测。实验室应采用常规检测程序对样品进行测定（参考测量实验室比对除外）。

实验室应按照对应室间质量评价计划要求上报检测结果，室间质量评价计划同时要求实验室上报检验程序的方法原理、仪器、试剂、校准品等信息，这些信息和室间质量评价机构的结果统计密切相关，实验室一定要填报真实信息，以获得客观的评价结果。

实验室在上报结果前，不可与其他实验室讨论、分享或通过其他方式交流检测结果。

室间质量评价的最终评价成绩涉及到实验室的检验前、检验中和检验后过程。实验室务必完整保存检验程序的各个阶段的记录。

如果需要保存室间质量评价样品用于进一步检测，应阅读活动说明，选择适当的保存方式，避免样品变质或其它损坏。

4.3 室间质量评价报告分析和监控

不合格的室间质量评价成绩提示实验室可能在样品处理、分析、上报过程中存在问题，实验室需要制定书面程序，对检验全过程进行系统分析。需要发现、分析和纠正问题，后续措施还包括：确定患者检验结果是否受到影响、调查错误问题根源、采取纠正措施并进行监控，必要时，还需要向监管机构报告等。

不合格室间质量评价成绩也可能因为室间质量评价样品处理不当造成，如保存、复溶、稀释等，但这些通常不是首要原因，实验室首先需要排除其他因素，然后再考虑样品处理的问题。

无论成绩是否合格，实验室都应该仔细阅读并分析室间质量评价报告，发现检验程序存在的问题或者潜在问题，将其作为实验室质量持续改进的重要输入部分。

实验室应监控室间质量评价结果的趋势，例如：所有样品的结果均位于平均值的同一侧，或者在几次室间质量评价活动中，结果的不精密度增加（左右分布变得更分散）；前者提示结果可能存在系统误差，后者提示结果的随机误差变大。如果低或高浓度样品的结果远离靶值，则可能为线性问题。这些情况下，即便室间质量评价成绩合格，依然要采取措施，以避免出现不合格成绩，或者导致患者结果不准确。

5 室间质量评价结果不合格原因调查**5.1 数据收集和核查**

首先询问相关人员,查看室间质量评价样品及各项记录(工作表、实验室原始数据、质量控制图表、实验室报告等)。调查室间质量评价样品在整个检验前、检验中和检验后工作程序的处理途径。调查内容包括但不限于以下问题。

- a) 室间质量评价样品的接收条件是否满意;
- b) 室间质量评价样品是否适当;
- c) 分析所采用的方法是否适当;
- d) 方法是否按照文件化的程序执行;
- e) 使用试剂和质控品是否适当;
- f) 设备是否按照实验室程序文件正常运行;
- g) 设备是否得到有效维护;
- h) 在检测室间质量评价样品时室内质量控制是否在控;
- i) 结果解释是否适当;
- j) 该问题在先前室间质量评价样品上是否也曾发生过,数据是否与先前室间质量评价分布相一致,是否存在可导致失败趋势或当前结果是否完全为意料之中;
- k) 重复检测适当保存的剩余样品是否可产生相近结果;
- l) 在室间质量评价检测时患者结果是否为可接受;
- m) 分析人员是否得到适当的培训,并进行了能力评估和授权;
- n) 室间质量评价结果是否按时提交,实验室提交的结果是否与原始实验室工作表上记录的检验结果或仪器输出结果一致(即实验室是否正确地转录结果);
- o) 实验室上报的测量单位是否是正确,上报选择的方法、试剂、仪器等编码是否正确。

5.2 问题分类

5.2.1 室间质量评价的材料问题

- a) 室间质量评价样品与患者样品之间存在差异;
- b) 样品在运输过程中变质(如果某些分析物对时间或温度敏感);
- c) 细菌污染;
- d) 溶血;
- e) 样品不均匀;
- f) 样品具有较弱或临界的反应性;
- g) 样品含干扰因素(方法特异性);
- h) 样品未在规定的时间内或未在适当的温度下接收;
- i) 室间质量评价样品标签错误;
- j) 样品量不足。

室间质量评价材料问题应尽可能详细地报告给室间质量评价机构。在报告之前应对这些问题充分调查,以避免实验室储存或处理时出现问题。

5.2.2 方法问题

- a) 未编制标准操作程序;
- b) 标准操作程序步骤描述不充分、不完整或不正确;
- c) 标准操作程序与当前颁布的卫生行业标准不一致;
- d) 未对员工进行标准操作程序的培训和考核;
- e) 使用非配套的试剂/校准品;
- f) 项目检测方法未经确认或验证;
- g) 试剂问题(如未使用项目最新的检测方法试剂、使用过期试剂、试剂批间差异等);
- h) 校准品问题(如校准品赋值不正确、校准品不稳定等);
- i) 室内质控问题(如未做室内质控、质控品靶值制定不合理、质控品不稳定等);
- j) 结果超出项目检测系统测量范围(线性);

- k) 结果接近方法检出限导致的不准确；
- l) 样品携带污染；
- m) 实验条件问题（如时间、温度、湿度等）；
- n) 由微生物自动化系统生成的敏感性试验结果不正确或不适当。

5.2.3 设备问题

设备问题设计分析设备本身及其配件。实验室在评估这类问题时应与设备生产商或供应商联系。设备问题包括：

- a) 设备管道（孔）被堵塞或管道内有附着物；
- b) 设备光源问题；
- c) 设备数据处理功能出现问题；
- d) 自动移液器未校准或者精密度/准确度未达到要求；
- e) 设备软件问题（如编程错误、程序未更新）；
- f) 未定期执行设备维护保养。

5.2.4 技术问题

- a) 未遵循实验室管理规定对环境或设备进行监测（如温度、湿度、水质、空白读数、压力等）；
- b) 设备参数、检测模块或样品类型等设置未更改或错误；
- c) 质控品、校准品或试剂使用前处理不正确（包括复溶、配制、未混匀等）及不适当储存；
- d) 试剂过期（包含开瓶后的有效使用时间）或污染；
- e) 不同批号试剂混合；
- f) 校准问题（如校准曲线过期，校准品值输入错误、校准品过期）；
- g) 室内质控失控未采取措施；
- h) 样品错误（如在第一次 EQA 活动中错误地检测了第二次 EQA 活动的样品）；
- i) 未遵循标准操作程序；
- j) 未遵循室间质量评价活动安排及注意事项；
- k) 室间质量评价样品处理问题（如复溶不正确、储存温度不当、复溶后未及时检测、污染等）；
- l) 样品在设备上放置的顺序或位置错误；
- m) 加样或稀释错误；
- n) 计算错误；
- o) 试验反应判定错误；
- p) 显微镜检查时错误判定微生物、细胞或组织形态；
- q) 基于不正确染色反应而对显微镜观察做出错误解释；
- r) 不能观察混合群细胞；
- s) 不能对微生物混合培养进行观察；
- t) 选择不适当的培养基、抗生素（或）试剂。

5.2.5 室间质量评价结果上报问题

- a) 未提交（如未检测、未及时提交）室间质量评价结果；
- b) 结果上报错误（如样品顺序错误、单位错误、单位换算错误或小数点位置错误等）；
- c) 在上报时选择的方法、仪器或试剂编码错误；
- d) 上报项目错误（如将不同项目结果报反）；
- e) 上报数据不是原始数据，对数据进行了修改。

上述问题可能不直接与实验室检测性能有关，但可反映实验室质量管理的潜在问题，如人员培训不当、未制定或未遵循室间质量评价计划标准操作程序或设备读数存在问题。因此，识别“上报问题”是调查不合格室间质量评价结果时的第一步，随后应深入评估错误潜在原因。

5.2.6 室间质量评价的评估问题

- a) 参加实验室数量不够导致分组不合理；
- b) 数据统计方法不当导致靶值不合理；
- c) 不合理的评价区间；

注：评价区间可能过窄，例如，如果在精密度非常好的方法上使用 $\pm 2SD$ 范围，则可接受范围可能比临床可接受的误差范围要窄。

- d) 室间质量评价机构数据输入错误。

5.2.7 调查后无法解释原因

5.2.7.1 随机误差

在排除所有可确定来源的误差后，仍然无法找到不合格原因。那么本次不合格结果极有可能属于随机误差，特别是在再次检测结果为可接受时，这种情况下不需要采取纠正措施。

5.2.7.2 系统误差

对成绩不合格的样品，再次检测结果后仍为不合格时，则该结果属于随机误差的概率很低。如果两个或两个以上结果不合格并偏差方向相同，则可能为系统误差（偏差）。重测样品结果不合格，且结果分布在均值两侧提示实验室方法不够准确。多个不合格结果以相同方向漂移提示是由于检测方法问题（如校准、设备设置不正确）或干扰引起（如基质效应）的系统误差。

5.3 根本原因

使用4.2描述的分类体系有助于确保不会遗漏潜在问题。在4.2中所列问题可能为不合格结果原因，但这些原因通常并不是问题的根源所在。例如，“报告错误”在调查时是重要的第一步；但在深入调查可能揭示培训不充分、室间质评计划说明书不清楚或设备读数不适当才是问题根源。文件记录与室间质量评价活动性能相关的根本原因包括以下内容：

- a) 人员培训不充分或无效；
- b) 缺乏室间质量评价经验，不清楚或不了解；
- c) 监督人沟通或说明不充分；
- d) 使用设备不够和/或不适当。

附 录 A
(资料性)

国家卫生健康委临床检验中心临床检验定量测定项目室间质量评价不及格原因编码表

大类编码	大类名称	亚类编码	亚类名称	是否与 EQA 过程相关
A	室间	A1	样品在运送时变质（污染；溶血；无活性；不均匀）	1
	质评	A2	室间质评样品未在规定的时间内接收（如一直放在收发室没有接收）	1
	样品	A3	室间质评样品未在适当的温度下接收	1
	问题	A4	室间质评样品标签贴错	1
		A5	室间质评样品量不足	1
		A6	其他室间质评样品问题，请描述	
B	室间	B1	室间质评结果未提交（如未检测、未及时提交）	1
	质评结果	B2	抄写错误（结果没有正确地从设备屏幕或打印文件转录到报告表格上，如以相反顺序或一直向下逐行复印样品结果）	1
	上报	B3	单位报告不正确或单位换算错误	1
	问题	B4	小数点位置错误	1
		B5	上报时选择的方法、仪器或试剂分组错误	1
		B6	上报项目错误（如将钠和钾的结果报反了）	1
		B8	上报数据不是原始数据，对数据进行了校正	1
		B7	其他结果上报问题，请描述	
C	方法	C1	未编写相应项目的标准操作规程（SOP）	0
	问题	C2	标准操作规程（SOP）中的步骤描述不正确	0
		C3	标准操作规程（SOP）与颁布的卫生行业标准不一致（例如使用过时的或不正确的抗生素报告方案）	0
		C4	未对员工进行充分有效的培训和考核	0
		C5	方法偏离	0
		C6	使用非配套的试剂/校准品	0
		C7	该项目检测方法未经确认或验证	0
		C8	使用不适当的参考区间	0
		C9	不适当的温育条件（如时间、温度和/或空气）	0

大类编码	大类名称	亚类编码	亚类名称	是否与 EQA 过程相关
		C10	校准品本身质量问题（如校准品赋值不正确、校准品不稳定）	0
		C11	移液管或加样枪未校准或校准错误	0
		C12	试剂或质控品本身质量问题	0
		C13	试剂批间差异引起的不准确	0
		C14	未使用最新换代的试剂	0
		C15	结果接近方法检出限导致的不准确	0
		C16	结果不在检测系统的分析测量范围（也称线性范围）内	0
		C17	基质效应引起的室内质评样品与患者样品的差异	1
		C18	样品携带污染	0
		C19	样品中可能包含干扰因素（这可能具有方法特异性）	1
		C20	环境改变（如装修等）	0
		C21	室内质控方面问题（如不适当的质控方法或未做室内质控；质控品浓度与分析物浓度无关；质控规则或界限值不当）	0
		C22	其他方法问题，请描述	
D	设备	D1	设备管道或孔被堵塞	0
	问题	D2	设备加样不准	0
		D3	设备功能故障（如仪器老化；零件故障）	0
		D4	纯水机或去离子水设备功能障碍	0
		D5	设备数据处理功能出现障碍	0
		D6	设备软件应用编程错误或遗漏	0
		D7	未定期执行设备维护	0
		D8	其他设备问题，请描述	
E	技术	E1	未遵循建议对环境或设备进行监测（如温度、湿度等）	0
	问题	E2	设备参数、检测模块或样品类型等设置未更改或错误	0
		E3	质控品、校准品或试剂使用前处理不正确（包括复溶、配制、未混匀等）	0
		E4	质控品、校准品或试剂储存不适当	0
		E5	试剂过期、超过开瓶稳定时间段、失效或污染	0
		E6	不同批号试剂混加	0

大类编码	大类名称	亚类编码	亚类名称	是否与 EQA 过程相关
		E7	校准问题（如校准曲线过期，校准品浓度输入错误、校准品过期）	0
		E8	对室内质控失控未采取措施	0
		E9	检测了错误的样品（如在第一次 EQA 活动中错误地检测了第二次 EQA 活动的样品）	1
		E10	未遵循标准操作规程（SOP）	0
		E11	未遵循室间质评使用说明书	1
		E12	室间质评样品不适当的储存	0
		E13	室间质评样品不适当的复溶	1
		E14	室间质评样品检测前未混匀	0
		E15	室间质评样品复溶后未在规定时间内检测	1
		E16	室间质评样品处理时被污染	0
		E17	样品在设备上放置顺序或位置错误	0
		E18	加样或稀释错误	0
		E19	计算错误	0
		E20	试验反应判断错误	0
		E21	其他技术问题，请描述	
F	室间	F1	由于参加实验室数量不够导致不适当的分组	1
	质评	F2	由于数据统计方法不当导致的不适当的靶值	1
	评价	F3	评价区间不适当	1
	问题	F4	室间质评组织者数据输入不正确	1
		G	调查后无法解释（调查后仍不能确定质评结果不合格的原因，请选择此项）	
		H	其他	

注：是否与EQA过程相关：1表示与EQA过程相关，0表示与EQA过程不相关；缩写：室间质量评价（external quality assessment, EQA）

参 考 文 献

- [1] CLSI GP27-A2 Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory; Approved Guideline — Second Edition, February, 2007.
- [2] CLSI QMS24-Ed3 Using Proficiency Testing and Alternative Assessment to Improve Medical Laboratory Quality, 3rd Edition, 2016.
- [3] 王治国. 临床检验质量控制技术第2版. 北京: 人民卫生出版社, 2008年.
- [4] 王薇. 临床检验质量指标-室内质量控制和室间质量评价. 北京: 人民卫生出版社, 2020.
- [5] Tingting Li, Haijian Zhao, Chuanbao Zhang, Wei Wang, Falin He, Kun Zhong, Shuai Yuan, Zhiguo Wang. Reasons for Proficiency Testing Failures in Routine Chemistry Analysis in China. *Lab Med*, 2019; 50(1):103-110.
- [6] 黄钰竹 李婷婷 赵海建 王薇 张传宝 杜雨轩 王治国. 2017年全国糖化血红蛋白室间质量评价不及格原因调查与分析. *中华检验医学杂志*, 2018;41(11): 827-831.
- [7] 李婷婷, 赵海建, 张传宝, 王薇, 何法霖, 钟堃, 袁帅, 王治国. 全国血气和酸碱分析室间质量评价不及格项目原因调查[J]. *临床检验杂志*, 2017, (9):711-715.
- [8] 赵海建 张传宝 曾洁 张江涛 马嵘 杜忠礼 王治国. 全国常规化学室间质评不合格项目原因调查分析. *中华检验医学杂志*, 2016, 39(05): 376-379.
- [9] Kristensen G B B, Meijer P. Interpretation of EQA results and EQA-based trouble shooting[J]. *Biochemia Medica*, 2017:49-62.