



临床检验质量控制30载之我见

福建医科大学附属协和医院

王梅华

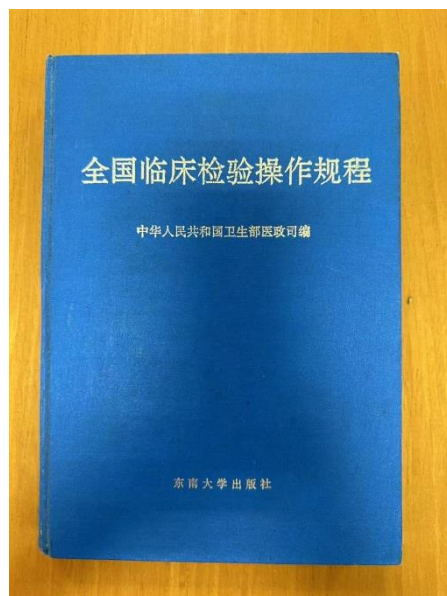
2024年12月23日

全国临床检验操作规程

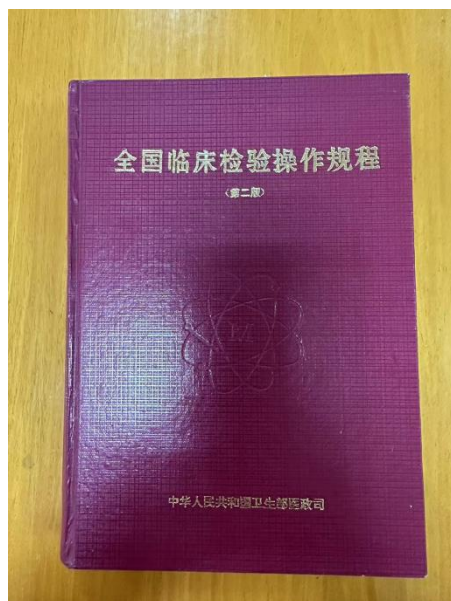


综合类国家区域医疗中心
福建医科大学附属协和医院

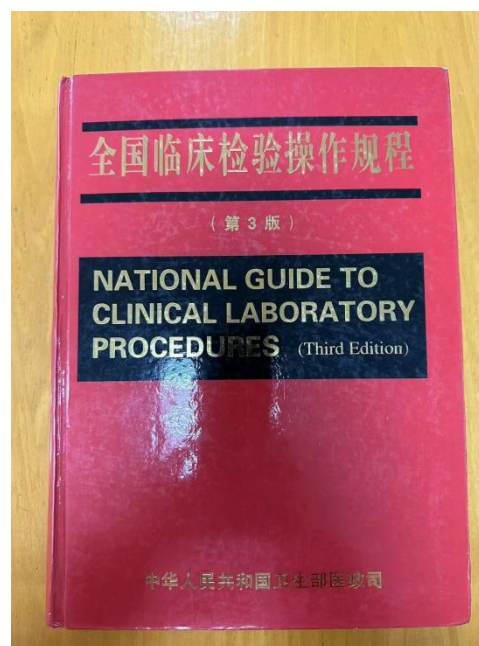
1991年



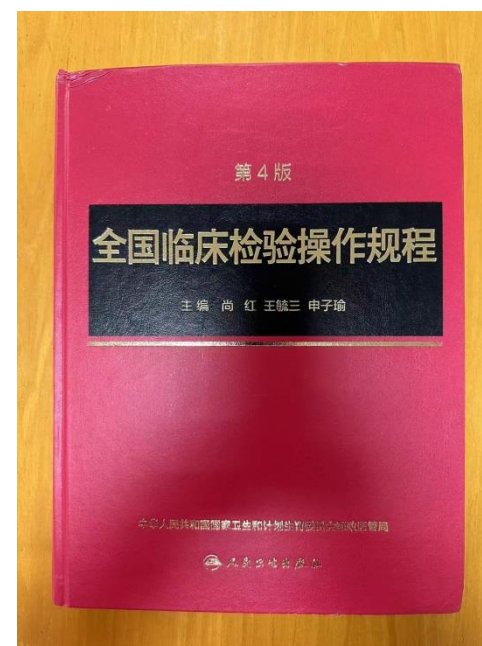
1997年



2006年



2015年



回首过去，展望未来

内容



综合类国家区域医疗中心
福建医科大学附属协和医院

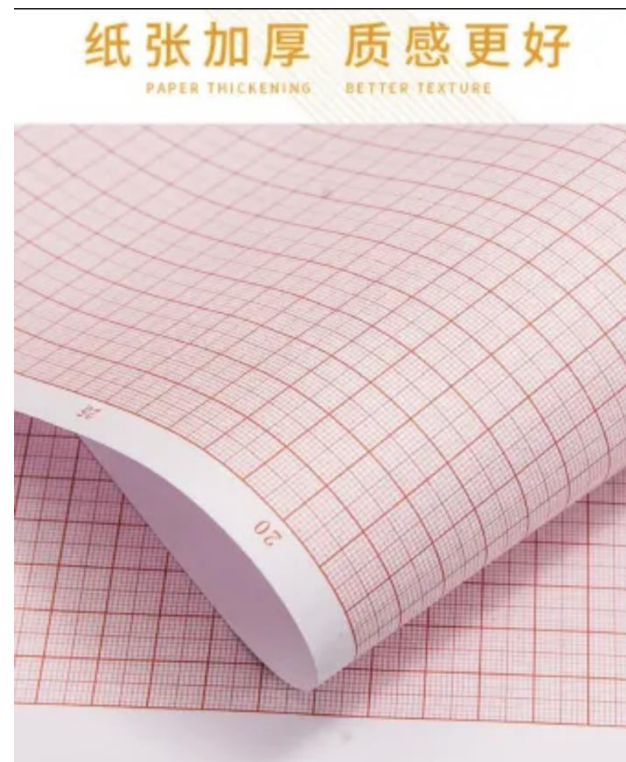
- 纯手工时代的室内质控
- PC单机、局域网时代的室内质控
- ISO15189医学实验室认可全程质量保证
- AI辅助室内质控
- 室间质量评价





一、纯手工时代的室内质控

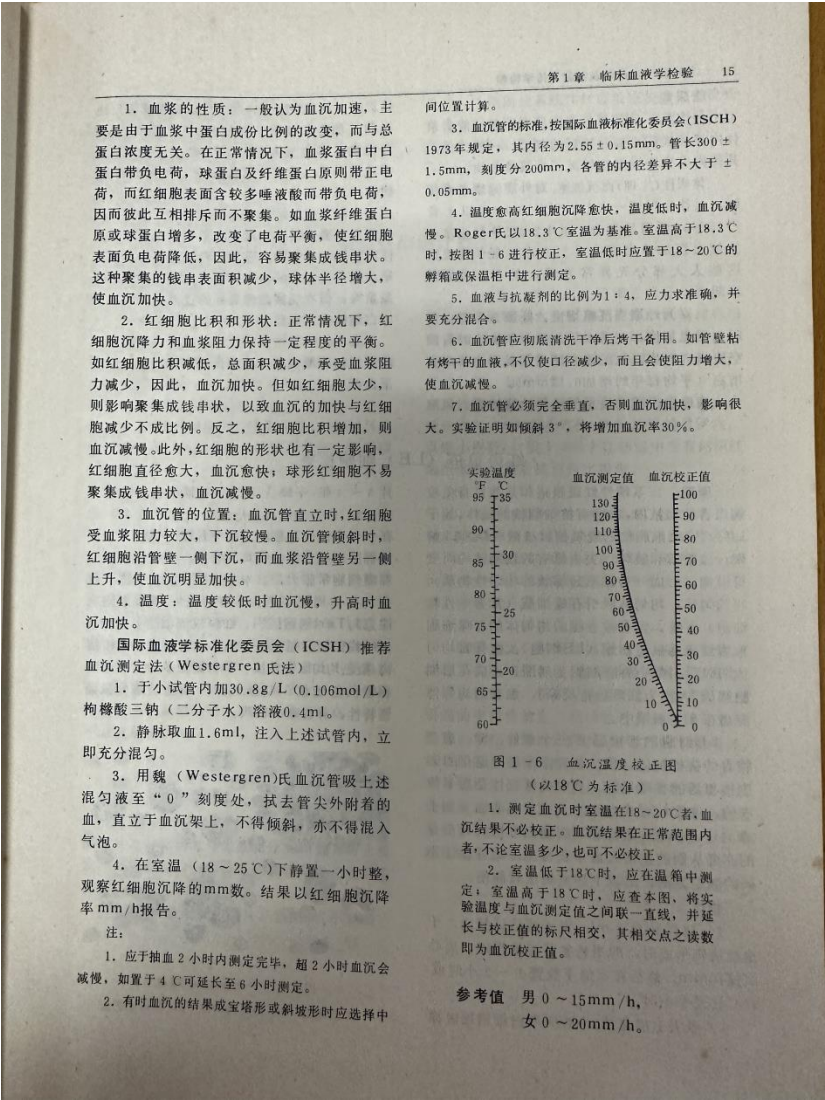
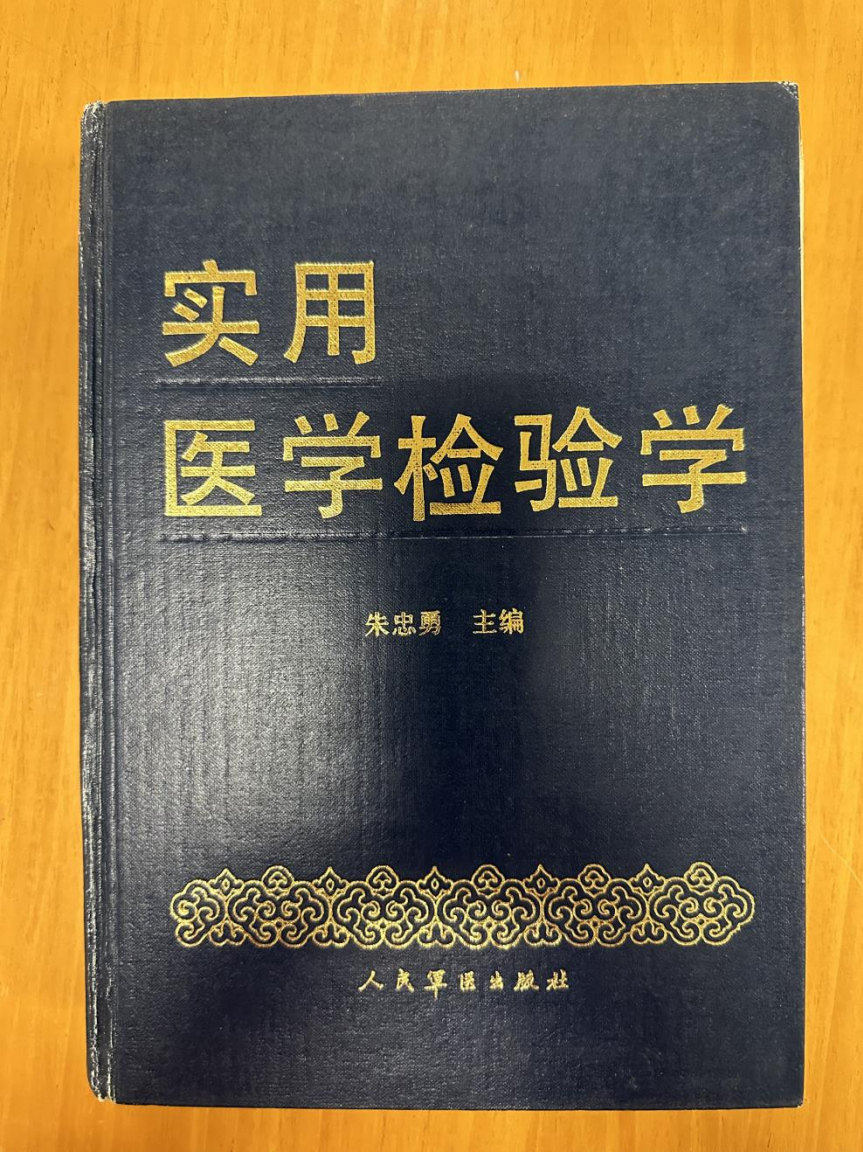
- 记忆中的课本。。。 (福建医大首次具有全套铅印课本)
- 1992年毕业考试卷中的质控知识
 - ATCC (American Type Culture Collection
美国菌种保藏中心)
 - 大肠ATCC25922、金葡ATCC25923、铜绿ATCC27853
- 1991年实习中坐标纸上的点涂
- 1992年工作中



纯手工时代----细节



综合类国家区域医疗中心
福建医科大学附属协和医院



自配试剂的质检



综合类国家区域医疗中心
福建医科大学附属协和医院

➤ 配试剂

➤ 分析天平：检定、调校

➤ 纯水：重蒸馏

➤ 原材料的贮存：

➤ 滴定调pH

首秀配制苦味酸500ml,完成
滴定余下250ml。



➤ 标准品的OD值记录

➤ 配制时间

➤ 配制人员

1991年版 蓝皮本操作规程



综合类国家区域医疗中心
福建医科大学附属协和医院

临床化学质量控制图

单位： 起止日期：199 年 月 日至199 年 月 日
试验项目： 方法： 仪器型号 使用波长
血清来源及批号： 血清定值或你室测的靶值 $\bar{x}$ SD CV %

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
3SD																															
2SD																															
$\bar{x}$																															
-2SD																															
-3SD																															
日期																															
测定值																															
操作者																															

本月的 $\bar{x}$: SD CV %

图3-10-1 常规室内质量控制图纸

备注： 使用说明

1. 图中 $\bar{x}$ 是血清定值或你室测的靶值，并请用红线在图上划出 $\bar{x} \pm 2SD$ 线，用兰线划出 $\bar{x} \pm 3SD$ 线。
2. 在图左侧标尺上注明靶值 $\bar{x} \pm 2SD$ 及 $\bar{x} \pm 3SD$ 的数值。
3. 图中日期是实际操作日期，未作测定的星期日和节假日等请留出空格，并划去日期号。
4. 备注栏内注明超限原因及处理情况。



1991年版 蓝皮本操作规程



综合类国家区域医疗中心
福建医科大学附属协和医院

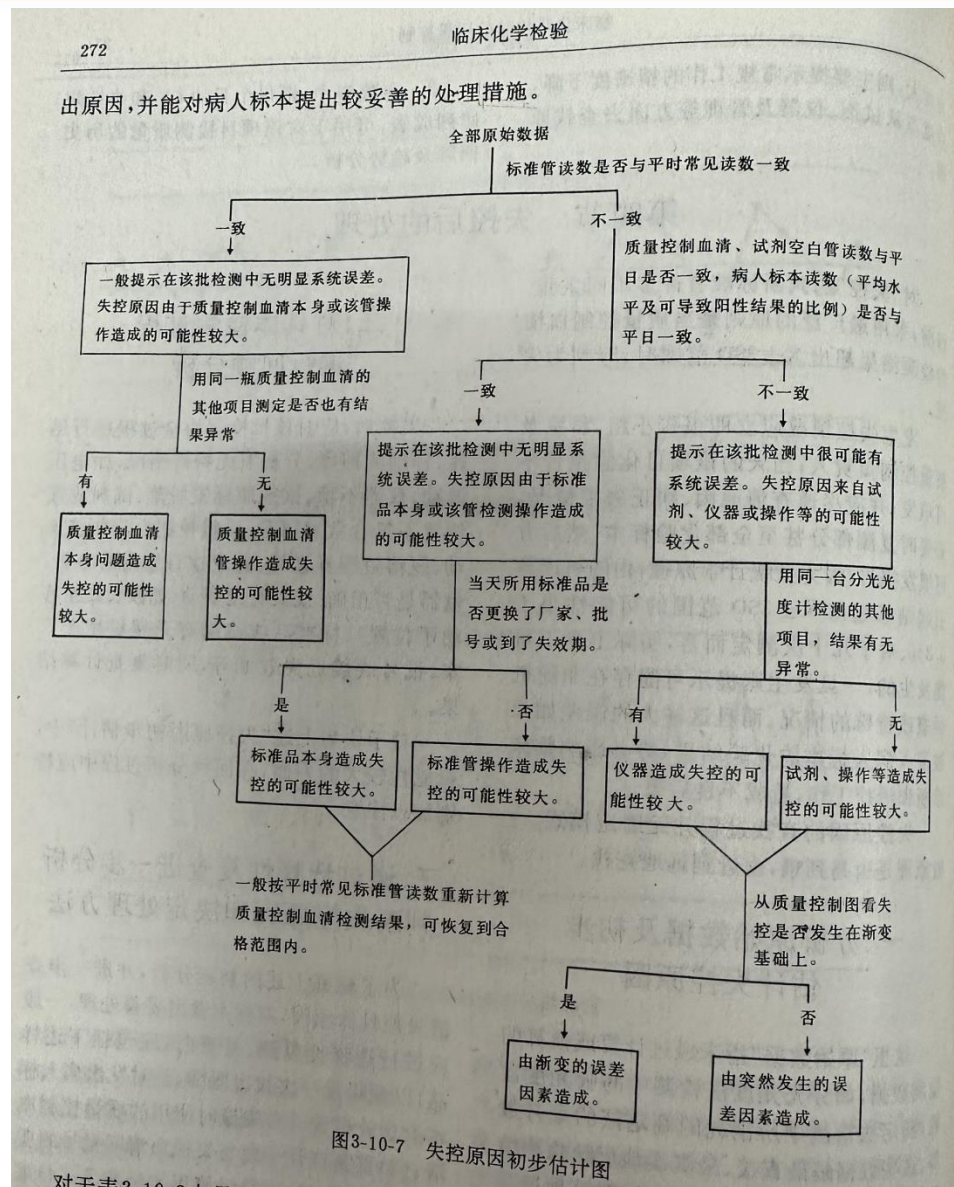


表3-10-2 失控后复查结果分析

失控时 St 读数与平日是否一致	复查时该 St 读数与平日是否一致	新开的一支 St 读数与平日是否一致	定值 QC 血清结果合格与否	失控时用的 QC 血清结果合格与否	新开的一瓶 QC 血清结果合格与否	部分病人标本读数与失控时是否有明显变化	失控原因初步分析	可参考的处理方法
一致	一致	一致	合格	合格	合格	无	前测定中 Q、C 管操作有问题	可发报告,但应尽量查清问题所在,以防再犯。
一致	一致	一致	合格	合格	不合格	无	前测定所用 QC 血清变质或污染	可发报告,但努力查清污染变质原因,以妥善保管。
一致	一致	一致	合格	不合格	不合格	无	该批号 Q、C 血清变质	可发报告,但应进一步确认此点,并更换合格 Q、C 血清。
一致	一致	一致	合格	合格	合格	无	前测定中 St 管操作有问题	用新的 St 读数重新计算全部结果后可发报告、查清问题所在。
不一致	一致	一致	合格	合格	合格	有	前测定中有系统误差,但复测时已纠正。	复测全部标本后发报告,并查清误差所在,制定防范措施。
不一致	不一致	一致	合格	合格	合格	无	前测定所用 St 有问题(变质或污染)	用新开的 St 读数复算全部结果后可发报告,但应查清变质或污染原因。
不一致	不一致	不一致	不合格	不合格	不合格	无	St 管以外各管读数如与平日相近,提示该批标准品有问题了。	不可发报告,更换 St,再复查。以确证系 St 问题。
不一致	不一致	不一致	不合格	不合格	不合格	无	否则提示前测定中有系统误差,复测时仍未纠正。	不可发报告,从试剂、仪器操作等方面进一步查找原因。

注:St 代表标准管

二、PC单机、局域网时代的室内质控



综合类国家区域医疗中心
福建医科大学附属协和医院

➤ 1994年1月 福建省第一台全自动生化分析仪BECKMAN CX5落户协和
PC单机 生化室内质控数据存贮

➤ 局域网：



➤ 1994年-1995年福建实达开发LIS试用，

➤ 1998年-2004年 上海新和LIS 实现全实验室 室内质控数据电子化存贮

➤ 医院信息化：2000年杭州创业HIS--LIS



卫生部临检中心 室内质控学习班



综合类国家区域医疗中心
福建医科大学附属协和医院

- 1996年，在武汉协和（华科同济附属协和），吴健民主任主办，王治国主任授课学习班，系统学习室内质控统计学相关基础知识，学习Westgard规则
- 1981年，威斯康辛大学的James Westgard博士，提出 Westgard规则
- 1996年，卫生部临床检验中心 杨振华主任莅临我科现场指导！
他说，小年轻我问你一个专业问题，你要如实回答！
“你们平时的室内质控有失控过吗？”
我说“有的”，
杨主任说“我走过六个城市了，只有你敢说真话！”
我们主任笑开了！
其实当时我心里还是有点虚的，但我一贯说实话！



室内质控---如实检测 如实记录



综合类国家区域医疗中心
福建医科大学附属协和医院

- 《质控血清和患者标本数据在临床化学室内质量控制中的应用》
- 2003年，邮寄参加全球BECKMAN-COULTER实验室的室内质控数据实验室室间比对活动。
- 结论：质控血清仍是生化室内质控的基本方法，随着生化分析仪的精度越来越高，检测质控血清的作用将缩小。LIS和HIS的不断完善，使用患者数据来监测分析结果的质量将是大势所趋，该方法不增加成本，并且提供多方面的质量控制信息，值得倡导和推广。

质控血清和患者标本数据在临床化学室内质量控制中的应用



标本的条码化

- 2000年左右在HIS支持下标本的条码化
- 2003年长庚真空采血管，全面标本的条码化

杜绝张冠李戴

标签提供的信息宜包括但不限于如下内容：

- 患者姓名；
- 唯一性标识（如诊疗卡号、身份证号、住院号等）；
- 检验项目；
- 采集日期和时间。

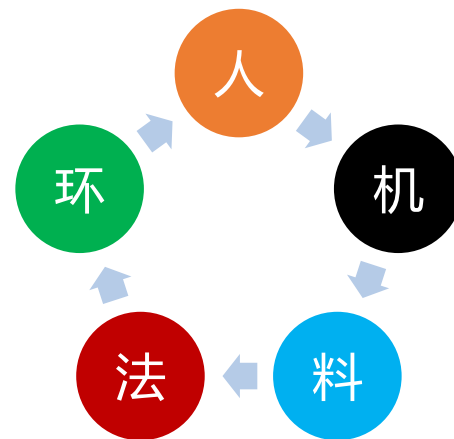


三、ISO15189医学实验室认可全程质量保证



综合类国家区域医疗中心
福建医科大学附属协和医院

- **CNAS**：2002年**中国合格评定国家认可中心**成立，统一认可机构的组织平台，由此走上了一体化、法制化、规范化的发展轨道。2006年，**中国合格评定国家认可委员会（CNAS）**正式成立，实现了我国认可体系的集中统一，形成了“统一体系、共同参与”的认可工作机制。
- 2005年北京301医院检验科第一家通过CNAS的ISO15189医学实验室认可
- 人、机、料、法、环
- 检验前、中、后





1、人员

- 能力要求：教育、资格、培训、再培训、知识、技能和经验等，能力评估。
- 授权
- 继续教育和专业发展
- 人员记录





2、设施与环境条件

- 设施控制：访问控制；水、电、气、通风、噪音等
- 储存设施
- 员工设施
- 样品采集设施：患者隐私，急救物品



3、设备

- 设备要求：唯一标识，登记在册
- 设备验收程序
- 设备使用说明
- 设备维护与维修
- 设备不良事件报告：PPI 800 硬盘数据线
- 设备记录
- 设备校准和计量溯源：校准的时效与内容

设备状态合格证 设备名称： 设备编号：
检定单位： 有效期： 管理员：

设备状态停用证 设备名称： 设备编号：
检定单位： 有效期： 管理员：

设备状态准用证 设备名称： 设备编号：
检定单位： 有效期： 管理员：

仪器设备管理卡			
设备名称		型号规格	
生产 / 商		购置价格	
出厂编号		购置日期	
管理编号		启用日期	
存放地点		管理员	
公司名称			



4、试剂和耗材

- 接收和储存：冷链
- 验收试验
- 库存管理：进库、消耗、库存数量一致（巡查、审计）
- 使用说明：说明书是医保核查、审计的重要依据
- 不良事件报告：布鲁菌（血平板）
- 记录

医疗器械体外诊断试剂临床试验
严重不良事件报告表范本

基本信息			
临床试验名称			
临床试验备案号			
报告类型	☐ 首次报告 ☐ 随访报告 ☐ 总结报告	报告日期	年 月 日
申办者			
申办者联系地址		申办者联系电话/电子邮箱	
申办者联系人			
临床试验机构			
机构备案号		临床试验专业	
主要研究者		职称	
联系人		联系电话	
试验医疗器械情况			
试验医疗器械名称		规格型号/包装规格	
试验医疗器械分类		是否属于临床试验专用设备 ☐ 是 ☐ 否	
批号		生产日期/失效日期	
适用范围或者预期用途			
受试者情况			
编号			
性别	☐ 男 ☐ 女	出生日期	年 月 日



5、过程要求



综合类国家区域医疗中心
福建医科大学附属协和医院

➤ 检验前过程

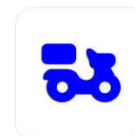
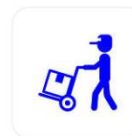
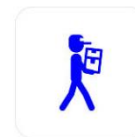
➤ 检验过程

➤ 检验后过程



5.1 检验前过程

- 患者准备
- 知情同意
- 采集指导
- 样品运送
- 样品接收
- 检验前处理



奥运会运动员尿检



综合类国家区域医疗中心
福建医科大学附属协和医院



检验医学网



38



62



19



1

尿液检验： 一个全新的“坐牢”方式





标本采集指导手册

- 实验室应制定正确采集和处理标本的指导手册，确保负责采集标本人员方便获取，并能正确实施。
- 标本采集指导手册内容 至少包括：
 - 采集标本容器
 - 采集方法、采集尿量
 - 送检时间、接收地点、检验科室
 - 联系电话、报告时间
 - 添加防腐剂种类等。



大恩人
条形码



患者自行采集的尿液标本

患者采样前，医护人员应对患者进行指导。

包括如下内容：

- 患者采集标本前要洗手；
- 交给患者的尿液采集容器应贴有标签，并要求**核对姓名**；
- 告知患者需要采集的最少尿量；
- 避免污染：如避免月经期、性交后留取标本，且留取前应对会阴部进行清洗，防止分泌物混入尿液标本；
- 采集后容器盖好，防止尿外溢，记录采集时间；
- 在标本留取处查看尿液留取流程图。

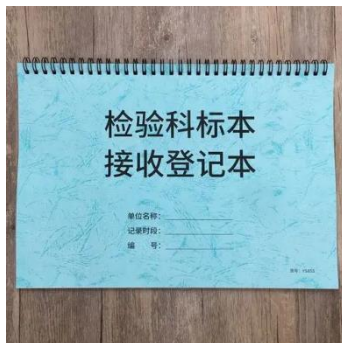




标本运送、接收与拒收

建立标本的接收程序：

- 标本不合格 应立即与临床联系，在与临床医护人员达成一致意见前，不能丢弃“不合格”标本，定期进行不合格标本比率统计并反馈；
- 让步检验标本，经临床医生同意后，临床实验室方可接受标本并检验，但应在检验报告中注明。
- 例 1995年闽北DM流行病学调查标本





5.2 检验过程

- 检验方法验证
- 室内质量控制
- 室间质量评价
- 检验结果可比性

检验方法验证



综合类国家区域医疗中心
福建医科大学附属协和医院

- **定量检验程序的分析性能验证**至少应包括:
 - 正确度
 - 精密度
 - 可报告范围
- **定性检验程序的分析性能验证**内容至少应包括
 - 符合率（如方法比对符合率、人员比对符合率等），
 - 适用时，还应包括检出限、临界值、重复性、抗干扰能力等。
- **生物参考区间、临床决定限的验证**
下基层发现，某实验室反映LDH偏高

检验结果可比性



综合类国家区域医疗中心
福建医科大学附属协和医院

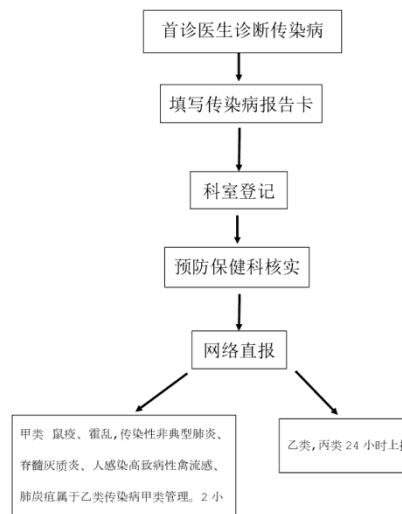
- 2004年，第一次接手医疗投诉
- 检验科与研究室：血小板 $35 \times 10^9/\text{L}$ ，与 $50 \times 10^9/\text{L}$
- 同一项目、不同参考区间



5.3 检验后过程

- 报告的审核和发布
- 危急值报告
- 遗传病、传染病等，患者隐私和保密
- 修正报告
- 检验后标本处理

传染病上报流程



医嘱外的发现



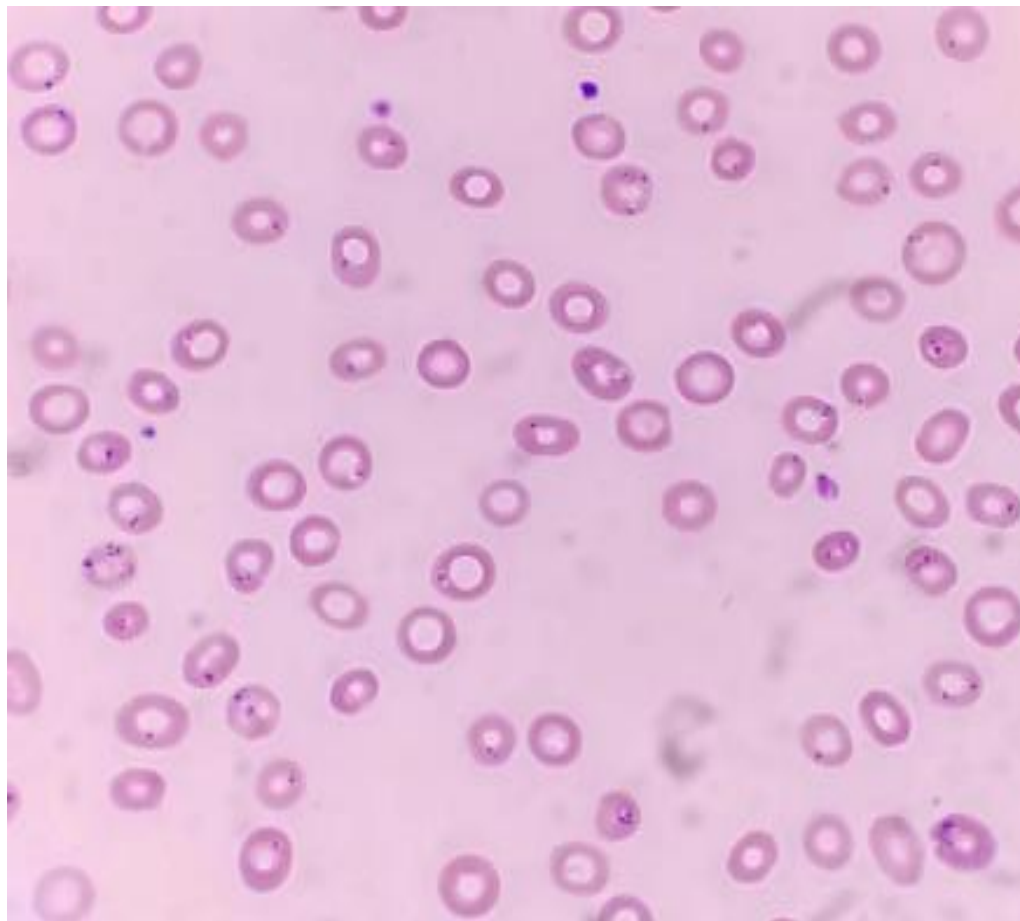
综合类国家区域医疗中心
福建医科大学附属协和医院

- 尿常规 → 异常RBC → 巴贝虫
- 脑脊液常规 → 隐球菌
- 贫血、腹痛 → 钩虫
- 贫血、PLT减少 → 疟原虫
- 粪便常规 → 粪类圆线虫
- 高钙 → PTH 甲旁腺瘤

巴贝虫



综合类国家区域医疗中心
福建医科大学附属协和医院



07:33

5G

×

...

【协和医疗】小小血涂片 立功显神威 | 检验科成功诊断两例罕见巴贝虫感染病例

福建医科大学附属协和医院

2024年08月01日 17:06 福建 标题已修改

13人

综合类国家区域医疗中心
国家心血管病区域医疗中心



展仁德风范 护百姓健康

5个月前，来自宁德地区68岁的吴阿姨（化名）无明显诱因出现头晕、乏力，并伴有高达39℃的发热症状。她就诊于福建某三甲



福建医科大学附...



32



72



7



写留言

特殊遗传病、传染病报告



综合类国家区域医疗中心
福建医科大学附属协和医院

- 某些对患者有重要影响的检验报告，没有得到充分咨询前，不告知患者。
- HIV患者隐私
- HIV患者心理咨询
- 恐艾滋病妄想症（恐艾症）大学生

福州市疾控中心咨询电话0591-62716569 ；

福建医科大学孟超肝胆医院门诊4楼关爱门诊（福州市鼓楼区西洪路312号）：提供咨询和治疗



尿液标本的保存

- 如尿液标本在 2 h 内不能完成检测，宜置于 $2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}$ 条件下保存。计时尿液标本和未能在 2h 内完成检测的尿液标本，存在尿液成分不稳定时，可根据检测项目选用适当的防腐剂（参考表 1 和表 2），若防腐剂溢出可能对人体造成伤害时，应有警示说明，并口头告知患者。
- 微生物检查的尿液标本宜在 2 h 内进行检测，如不能立即送达可将标本置于 $2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}$ 条件下保存，24 h 内仍可进行尿液细菌培养。加硼酸防腐的标本无需在 $2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}$ 条件下保存，宜在 24 h 内完成微生物检查。实验室应有措施保证标本存放条件符合要求。



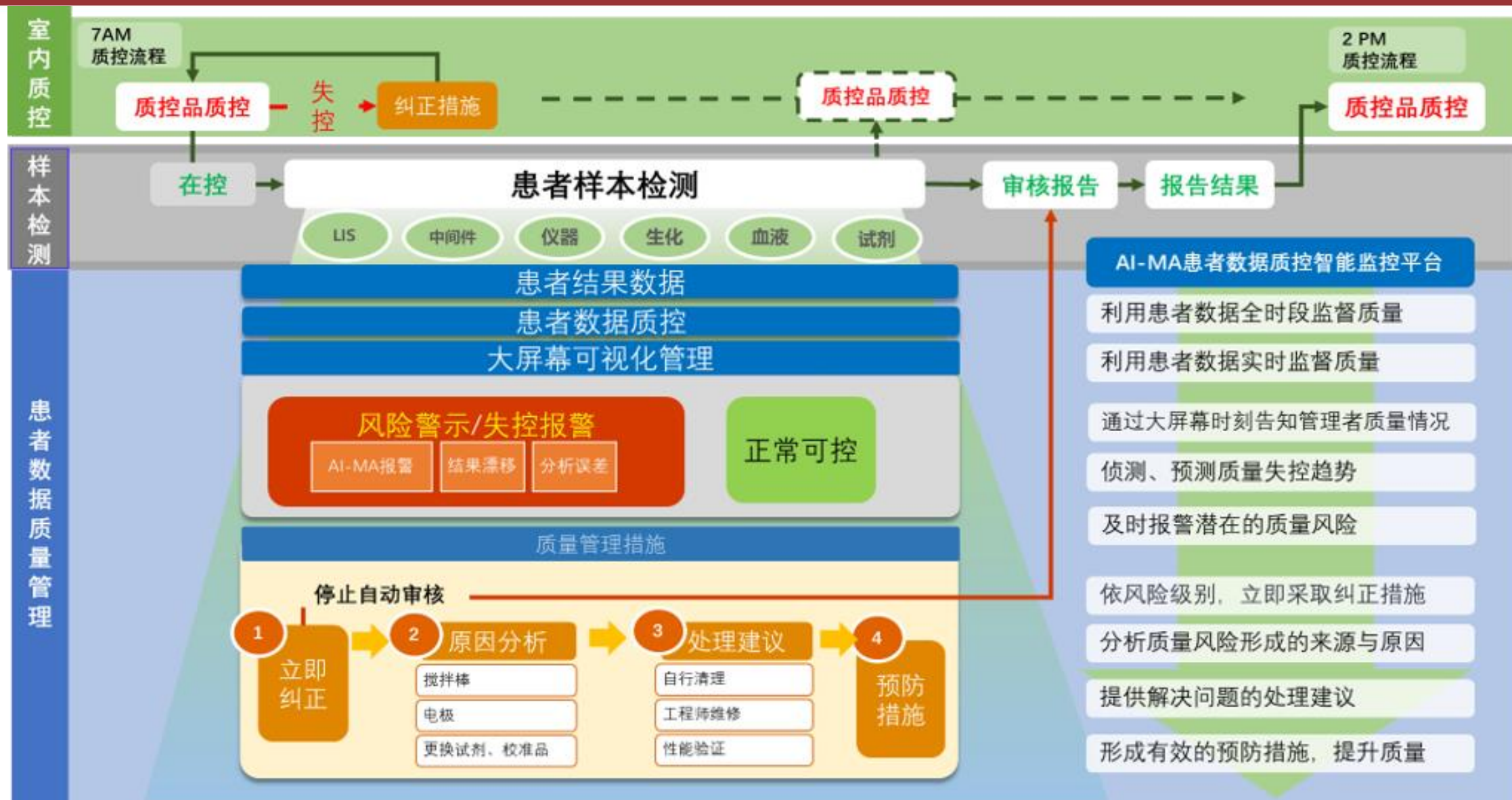
四、基于AI的患者数据实时质量控制 (PBRTQC)

- **基于AI的患者数据实时质量控制方法 (PBRTQC)**：一种采用大数据分析的智能平台，根据患者结果分布，进行运算技术建立模型和性能验证程序、结合质控品QC、实时动态监控和智能预警。PBRTQC是质控品室内质量控制方法的有效补充。
- 国际临床化学和检验医学联合会 (IFCC) 建议引入机器学习技术，研发基于人工智能 (AI) 的PBRTQC软件工具监控实验室大数据，助力检验智能化和实验室自动化。
- PBRTQC具备连续实时监控分析全过程误差、对分析前误差敏感、无基质效应、无需增加额外成本等优点。
- AI-PBRTQC是对分析全过程进行**实时连续监控、识别、预警**及质量管理的智能管理软件工具。提高了实验室质量管理的效率和准确性，降低潜在的质量风险。

PBRTQC 图



综合类国家区域医疗中心
福建医科大学附属协和医院



溯源体系完善

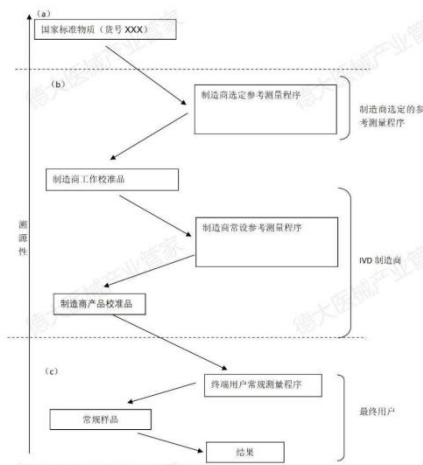


综合类国家区域医疗中心
福建医科大学附属协和医院

- 国外对于检验仪器和检测项目的溯源性要求严格，建立了完善的溯源体系，确保检验结果的准确性和可比性；
- 从仪器校准、试剂溯源到参考物质的使用等方面都有明确的规范和标准。

1、有国家标准物质的情况

在有国家标准物质的情况下，体外诊断试剂的溯源就必须溯源至国家标准物质。溯源链如下：



五、室间质量评价



综合类国家区域医疗中心
福建医科大学附属协和医院

- 国家卫生健康委自**1982年**开展全国临床检验室间质量评价活动以来，检验项目范围持续扩大；
- 目前，已涵盖临床化学、免疫学、血液学、体液学、微生物学、分子生物学、临床输血等主要检验专业的399项。
- 计划设计不断改进，评价频次、样品性质和水平、靶值确定和评价标准等日趋合理，还增加了如**正确度验证计划**，更具质量改进功能的评价机制。
- 信息化水平不断提高，使质评活动更加高效、准确、便捷。临床检验中心近年运行能力验证提供者国际标准（ISO/IEC 17043）质量体系，429项检验项目室间质评计划通过CNAS能力验证提供者认可。

五、空间质量评价



综合类国家区域医疗中心
福建医科大学附属协和医院

1、纯手工时代的室间质评

- 两生化组长通宵做质评标本
- 清洗玻璃器材，瓶瓶罐罐；移液管、容量瓶定容校准（分析天平）
- 配试剂（滴定pH）、检测、清洗器材等。
- 1991年协和微生物室 参加美国CAP临床微生物领域的室间质评
- 临检室的卫生部质评 玻片（骨髓涂片、血涂片）



五、空间质量评价



综合类国家区域医疗中心
福建医科大学附属协和医院

2、自动仪器时代的室间质评

- 仪器品牌间、试剂品牌间 差别
- 临床微生物领域的室间质评 NGS
- 临检室的卫生部质评 光盘→网络下载（骨髓涂片、血涂片）
- 实验室应建立完善的设备管理体系，定期校准、维护，并及时更新软件和硬件。
- 实验室要严格把控试剂采购、储存和使用环节，选用质量可靠的试剂，并按要求保存和使用。
- 需加强人员培训，确保检测方法正确执行，减少操作误差。

五、室间质量评价



综合类国家区域医疗中心
福建医科大学附属协和医院

- 室间质量评价为检验结果互认提供了质量保障基础，
- **2025年底全国所有二级公立医院**要实现检查检验结果**跨机构调阅**，这凸显了室间质量评价的重要性，促使医疗机构更加重视和积极参与。
- 国内第三方质控市场逐渐兴起，如上海昆涞、标源等企业不断发展，为室间质量评价提供了更多选择。

临床检验的未来趋势



综合类国家区域医疗中心
福建医科大学附属协和医院

- 技术创新：精准化、自动化、智能化
- 服务模式转变：床旁检验普及、远程医疗与物联网融合，支持远程医疗，如远程监测患者的生命体征和检验数据
- 多学科融合与大数据应用学科融合：通过数据挖掘发现疾病发生、发展规律和潜在标志物
- 质量控制与标准化：如ISO 15189等质量管理体系的应用
- 绿色检验与成本控制：低成本、低污染的检验技术，促进临床检验的普及和公平性。
- 伦理法律问题：如基因检测涉及个人隐私和遗传信息安全，需政策法规保护患者权益。
- 人才需求转变：对既懂检验技术又掌握信息技术、数据分析等知识的复合型人才需求增加，检验人员需不断学习更新知识，以适应技术发展和质量控制要求。



福建医科大学附属协和医院

Fujian Medical University Union Hospital

谢 谢!

