



临床检验室间质量评价及报告解读



医疗机构临床实验室管理办法

第三章 医疗机构临床实验室质量管理

- **第二十八条** 医疗机构临床实验室应当参加经**卫生部认定**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

医疗机构应当对**床旁临床检验项目**与**临床实验室相同临床检验项目**常规临床检验方法进行比对

- **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
- **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/ 20032301-T-361）执行

ICS 11.020
C 50

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 644—2018

临床检验室间质量评价

ICS 13
C 50

GB

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

cal Laboratory

2019-06-01 实施

委员会 发布

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 发布
中国国家标准化管理委员会

ICS 13
C 50

中华人

ICS 11.020
C 50

中华人民共和国

ICS 11.020
C 50

中华人民共和国卫生

室间质量评价结



ICS 11.020
C 50

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 415—2013

无室间质量评价时实验室检测评估方法

Assessment of laboratory tests when proficiency testing is not available

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



CNAS—GL02

能力验证结果的统计处理和
能力评价指南

Guidance on Statistic Treatment of
Proficiency Testing Results and
Performance Evaluation

中国合格评定国家认可委员会
二〇〇六年六月

ICS 11.100
C 50

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 403—2012

临床生物化学检验常规项目
分析质量指标

Analytical quality specifications for routine analytes in clinical biochemistry

2012-12-25 发布

2013-08-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布



GP29-

Assessment
Proficiency
Guideline

This document offers
guidance on proficiency testing
with statistical analysis for
laboratory managers and test
managers as in point-of-care
testing.

A guideline for global use



临床检验室间质量评价



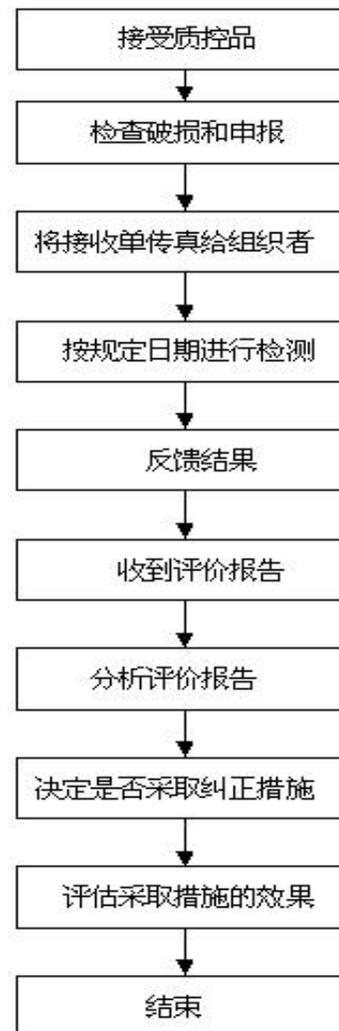
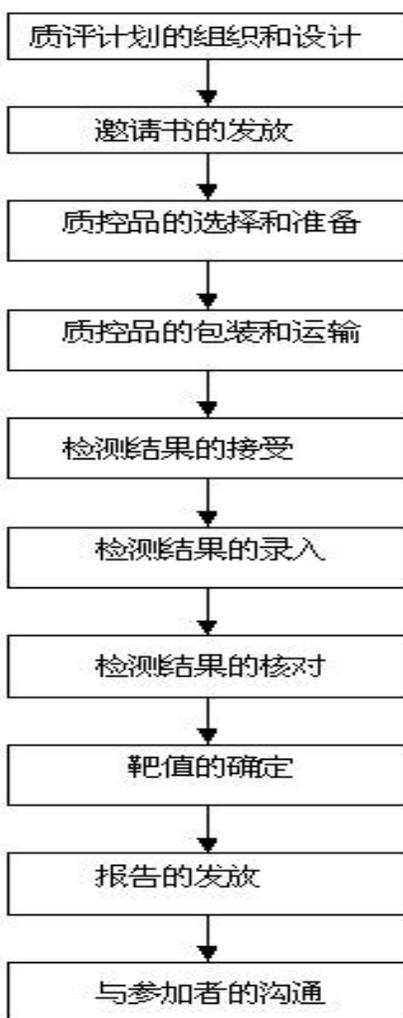


一. 空间质量评价介绍

- 空间质量评价 ([EQA](#), external quality assessment) : 多家实验室分析同一标本、并由外部独立机构收集和反馈实验室上报的结果、以此评价实验室检测能力以及监控其持续能力
 - 空间质量评价/能力验证 external quality assessment, EQA/proficiency testing, PT 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
 - 实验室间比对 interlaboratory comparison 按照预先规定的条件, 由两个或多个参加者对相同或类似的物品进行测量或检测的组织、实施和评价



空间质量评价流程





空间质量评价

1. 分组

- 按方法
- 按仪器
- 按试剂

2. 指定值

- 应将确定空间质量评价计划被测量指定值的程序形成文件。该程序应考虑所需的计量溯源性和测量不确定度，以证明空间质量评价计划符合其目标
- 若将公议值作为指定值，应将原因形成文件，并应根据空间质量评价计划方案来评估指定值 不确定度
- 应有关于指定值披露的政策。该政策应确保参加者不能从早期的披露中获益



空间质量评价-定量检验项目

6.5.1 定量检验项目

应计算该检验项目的偏差，见式(1)；或z比分数，见式(2)：

$$\text{偏差}(\%) = (\text{测量结果} - \text{指定值}) / \text{指定值} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

$$z \text{ 比分数} = \frac{x - X}{\hat{\sigma}} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

x 为测量结果， X 为指定值

$\hat{\sigma}$ 为能力评定标准差。 $\hat{\sigma}$ 可由以下方法确定：

- 与能力评价的目标和目的相符，由专家判定或法规规定（规定值）；
- 根据以前轮次的空间质量评价得到的估计值或由经验得到的预期值（经验值）；
- 由统计模型得到的估计值（一般模型）；
- 由精密度试验得到的结果；
- 由参加者结果得到的稳健标准差、标准化四分位距、传统标准差等。

在每轮次空间质量评价活动中，某一检验项目的得分计算公式见式(3)：

$$\text{某一检验项目的得分} = \frac{\text{该项目可接受结果个数}}{\text{该项目总的测定质评物个数}} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

对于标准化评估：

- $0 < |Z| < 2$ 满意结果
- $2 < |Z| < 3$ 有问题
- $3 < |Z|$ 不满意的结果



临床生物化学检验常规项目分析质量指标

检验项目	允许总误差(TEa)	允许不精密度	允许偏倚
常规生化			
钾	0.300($\leq 5.0\text{mmol/L}$) 6%(> 5.0mmol/L)	0.125($\leq 5.0\text{mmol/L}$) 2.5%(> 5.0mmol/L)	0.100($\leq 5.0\text{mmol/L}$) 2%(> 5.0mmol/L)
钠	6.0($\leq 150\text{mmol/L}$) 4%(> 150mmol/L)	2.3($\leq 150\text{mmol/L}$) 1.5%(> 150mmol/L)	2.3($\leq 150\text{mmol/L}$) 1.5%(> 150mmol/L)
氯	4.0($\leq 100\text{mmol/L}$) 4%(> 100mmol/L)	1.5($\leq 100\text{mmol/L}$) 1.5%(> 100mmol/L)	1.5($\leq 100\text{mmol/L}$) 1.5%(> 100mmol/L)
钙	0.125($\leq 2.50\text{mmol/L}$) 5%(> 2.50mmol/L)	0.050($\leq 2.50\text{mmol/L}$) 2%(> 2.50mmol/L)	0.050($\leq 2.50\text{mmol/L}$) 2%(> 2.50mmol/L)
磷	0.0750 ($\leq 0.75\text{mmol/L}$) 10% (> 0.75mmol/L)	0.0300 ($\leq 0.75\text{mmol/L}$) 4% (> 0.75mmol/L)	0.0225 ($\leq 0.75\text{mmol/L}$) 3% (> 0.75mmol/L)
葡萄糖	0.35 ($\leq 5.0\text{mmol/L}$) 7% (> 5.0mmol/L)	0.15 ($\leq 5.0\text{mmol/L}$) 3% (> 5.0mmol/L)	0.10 ($\leq 5.0\text{mmol/L}$) 2% (> 5.0mmol/L)
尿素	0.32 ($\leq 4.0\text{mmol/L}$) 8% (> 4.0mmol/L)	0.12 ($\leq 4.0\text{mmol/L}$) 3% (> 4.0mmol/L)	0.12 ($\leq 4.0\text{mmol/L}$) 3% (> 4.0mmol/L)
尿酸	35($\leq 350\mu\text{mol/L}$) 10%(> 350umol/L)	13($\leq 350\mu\text{mol/L}$) 3.8%(> 350umol/L)	13($\leq 350\mu\text{mol/L}$) 3.8%(> 350umol/L)



空间质量评价样品检测和结果上报

- **空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。**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。实验室务必仔细对待检验程序的各个阶段
- 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，避免变质或其它损坏



室间质评计划的成绩要求

- **参加者不能将质评物送至其他实验室进行检测，任一参加者如从其他实验室收到质评物必须通知室间质量评价提供者。**当室间质量评价提供者确认某一参加者将质评物送至其他实验室进行检测，则该参加者此轮次室间质量评价成绩为不合格，成绩得分为0
- 参加者在规定的质评物检测结果回报截止日期前，**未能将质评物检测结果回报给室间质量评价提供者，则本轮次活动该计划的室间质量评价成绩不合格，成绩得分为0**



室间质评计划的成绩要求

- 参加者每轮次活动某一检验项目 **PT 成绩未能达到 80%**（血型未达到 100%）可接受结果，则本轮次活动该检验项目室间质量评价成绩不合格（微生物学专业除外）
- 对同一分析项目，**连续两次活动**或**连续三次中**的两次活动未能达到合格的成绩则称为**不成功**的EQA成绩



室间质量评价报告分析和监控

- 不合格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。对具体活动而言，则需要发现、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



空间质量评价结果不合格原因调查

1. 数据收集和核查

2. 问题分类

- 空间质量评价的材料问题
- 方法问题
- 设备问题
- 技术问题
- 空间质量评价结果上报问题
- 空间质量评价的评估问题
- 调查后无法解释原因（随机误差、系统误差）

3. 根本原因

4.1 数据收集和核查

最初处理室间质量评价样品和相关人员，及各项记录、控制图表、实验室报告等)。调查室间质量评价样品在整个处理途径。调查内容包括但不限于以下问题。

- 室间质量评价标本的接收条件是否满意；
- 室间质量评价标本是否适当；
- 分析所采用的方法是否适当；
- 方法是否按照文件化的程序执行；
- 使用试剂和质控品是否适当；

4.2.5 室间质量评价结果上报问题

- 未提交（如未检测、未及及时提交）室间质量评价结果；
- 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）；
- 在上报时选择的方法、仪器或试剂编码错误；
- 上报项目错误（如将钠和钾的结果报反了）；
- 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，但随后应深入评估错误潜在原因。

4.2.6 室间质量评价的评估问题

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

注：评估区间可能过窄，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。

- 室间质量评价机构数据输入错误。

4.2 问题分类

4.2.1 室间质量评价的材料

- 室间质量评价样品与
- 标本在运输过程中变
- 细菌污染；
- 溶血；
- 样品不均匀；
- 样品具有较弱或临界
- 样品含干扰因素（方
- 标本未在规定的时

4.2.2 方法问题

- 未编制标准操作
- 标准操作程序
- 标准操作程序
- 未对员工进行
- 使用非配套的
- 项目检测方法
- 试剂问题（如
- 试剂批间差异
- 校准品问题（

4.2.7 调查后无法解释原因

4.2.7.1 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。么本次不合格结果极有可能属于随机误差，特别是在再。可接受时，这种情况下不需要采取纠正措施。

4.2.7.2 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。不可能属于随机误差。如果两个或两个以上结果不合格。同，则可能为系统误差（偏差）。重测样品结果不合格，在均值两侧提示实验室方法不够准确。多个不合格结果。移提示是由于检测方法问题（如校准、设备设置不正确）（如基质效应）的系统误差。

4.3 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。例如，“报告错误”在调查时是重要的第一步；查可能揭示培训不充分、室间质评计划说明书不清楚或。当才是问题根源。文件记录与室间质量评价活动性能相。包括以下内容：

4.3 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：

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

上面所列问题直接根源来自实验室管理人员所采取的措施。虽然参加者很难理解有无管理活动是室间质量评价问题的根源所在，但错误可能在将来的室间质量评价事件上复发，而且更重要的是可能在检测患者标本上发生。必须仔细描述根本原因，并采取适当的纠正措施。



(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◊	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◊	未对员工进行培训和考核◊	0◊



二.通过参加EQA持续提高检验质量

GP27(CLIS): Using Proficiency Testing (PT) to Improve the Clinical Laboratory

- 实验室参加室间质量评价活动，偶尔会出现不可接受的PT结果，不可接受的PT结果的出现，提示分析过程中可能出现某种不恰当情况。**因此，当出现不可接受的PT结果时，实验室应调查该PT测定过程的每一步骤，分析失控的原因并采取措施预防同类问题的出现**
- 即使所有的PT成绩都可接受，实验室也应监测它们的趋势，从中发现潜在问题



从EQA结果中获取质量改进的信息

1. 标本处理和文件程序
2. 监测室间质评结果
3. 调查不可接受PT结果程序



1. 标本处理、文件程序

- 实验室必需**建立EQA标本处理和EQA结果报告的书面的程序**，最大限度地降低EQA标本处理过程或回报数据过程可能产生的错误



2. 监测室间质评结果

- 对于单次的EQA结果（例如五个标本），最简单的性能评估方法是利用休哈特控制图将差值（EQA结果与靶值之差）与靶值作图，以差值为Y轴，靶值为X轴，要求覆盖评估区间
- 将EQA结果转换为“百分允许差值”，该值是回报结果与靶值的差值，除以标本允许的误差。转换后，大于等于100%（或小于等于-100%）表明不及格。转换的结果可绘制在传统的“Shewhart”图上(或Levey-Jennings图上)，其X轴为EQA次数，Y轴为允许差值百分比

通过参加EQA持续提高检验质量

Table 2. Proficiency Test Results for Glucose (four test events; all values in mg/dL).

Event and Challenge	Result	Target	Difference	+/- Allowed Difference	Percent of Allowed Difference
95_1 A	241	223.6	17.4	22.4	78
95_1 B	289	261.4	27.6	26.1	106*
95_1 C	75	71.3	3.7	7.1	52
95_1 D	76	74.4	1.6	7.4	22
95_1 E	46	44.8	1.2	6.0	20
95_2 A	55	52.3	2.7	6.0	45
95_2 B	260	241.2	18.8	24.2	78
95_2 C	54	49.7	4.3	6.0	72
95_2 D	272	251.5	20.5	25.2	81
95_2 E	85	79.8	5.2	8.0	65
95_3 A	195	185.2	9.8	18.5	53
95_3 B	164	165.8	-1.8	16.6	-11
95_3 C	244	235.6	8.4	23.6	36
95_3 D	73	78.3	-5.3	7.8	-68
95_3 E	48	55.0	-7.0	6.0	-117*
96_1 A	100	96.5	3.5	9.6	36
96_1 B	264	252.1	11.9	25.2	47
96_1 C	43	46.6	-3.6	6.0	-60
96_1 D	169	179.9	-10.0	18.0	-55
96_1 E	93	95.0	-2.0	9.5	-21

*Unacceptable result.

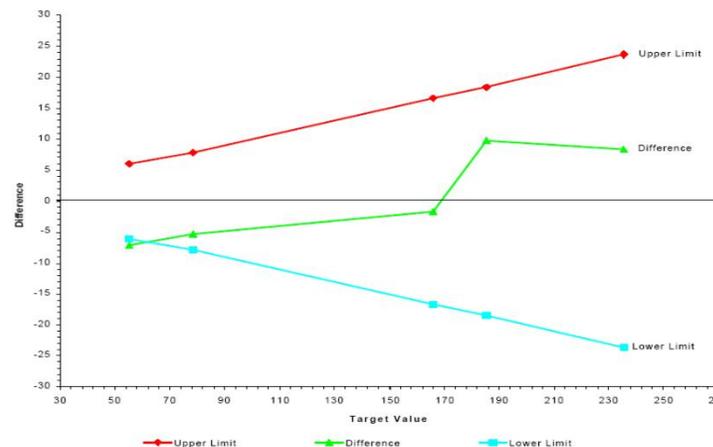


Figure 1. Proficiency Testing for Glucose - 1995 #3. Difference Between Submitted Results and Target.

Vol. 19 No. 15

GP27-A

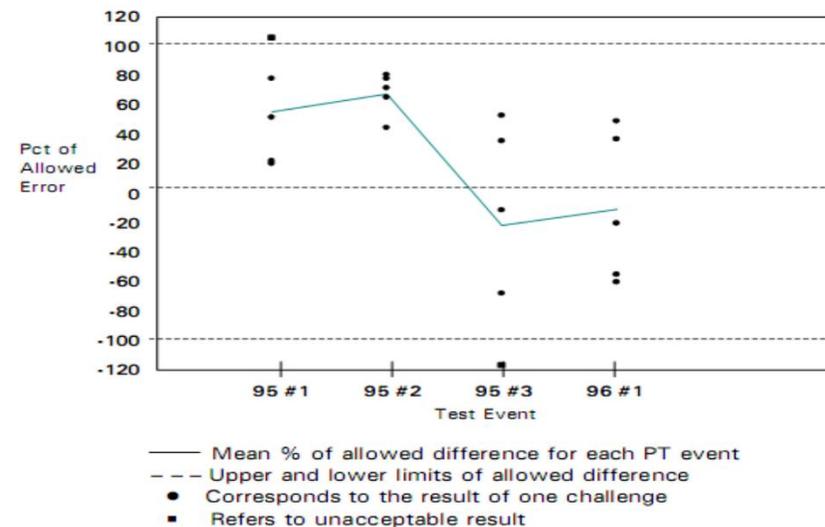


Figure 2. Proficiency Testing for Glucose Percentage Allowed Difference in Submitted Results.



三. 室间比对(无EQA的替代程序)

GP29-A:Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is Not Available (Clinical and Laboratory Standards Institute)

- 对于没有室间质量评价计划的检验项目，实验室应执行**质量评价替代程序**（alternative quality assessment procedures，简称AAPs）
- AAPs也是实验室质量管理重要的组成部分
- AAPs获得与参加EQA相似的信息
- 若AAPs可溯源至参考方法，实验室可以评价测定的准确度

室间比对程序

- 可每半年执行1次，每次检测5份患者样品，定量项目5份样品中4份结果的百分差值在规定的范围内，按室间质量评价得分 $\geq 80\%$ ，可认为比对结果是可接受的。每次5份样品实验室间检验项目结果比对应用实例见附录A

每次 5 份样品实验室间检验项目结果比对应用实例

试验项目	日期	比对	分析范围	可接受标准	被比对实验室结果	本实验室结果	差值 (%)	可接受性	结论
A项目 (mmol/L)	2005/1/15	分割样品	15~350	20%	32	34.5	7.25	是	比对结果可接受
					171	167	-2.40	是	
					308	322	4.35	是	
					57	55	-3.64	是	
					174	175	0.57	是	
					364	338	-7.69	是	比对结果不可接受
					37	35	-5.71	是	
	2005/10/15	分割样品	15~350	20%	238	175	-36.00	否	
					371	300	-23.67	否	
					170	180	5.56	是	



空间比对程序

- 确定开展的频率及样本数
- 确定每一个项目的可接受范围
- 保留空间比对结果，以便于进行趋势分析
- 达成一致的评价标准
 - a. 使用的测试方法与测定次数
 - b. 确定结果一致的准则
 - c. 评价整个临床范围还是只评价某特定水平
 - d. 解决不一致的程序

确定实验室之间的允许差值

据下列公式可确定允许差值界限：

$$\text{允许差值 } D = z_{1-\alpha/2} \sqrt{\left(\sigma_1^2 + \frac{\sigma_x^2}{n_x} + \frac{\sigma_y^2}{n_y} \right)}$$

σ_x^2 : 实验室X的重复性方差

σ_y^2 : 实验室Y的重复性方差

σ_1^2 : 实验室间的方差

n_x 、 n_y : 各实验室重复测量的次数

α : 置信水平

$z_{1-\alpha/2}$: 正态分布下, $1-\alpha/2$ 水平相应的百分位数



室间比对计划

- 实验室应列出无法提供室间质量评价的试验项目，并尽可能地建立这些项目的比对评价方法。比对方法应在实验室程序手册中进行文件记录。每一实验室应规定结果比对评价的性能频次和程序。在许多情况下，每年执行两次比对试验是适当的。
- 实验室在运行该程序之前，应预先规定每一定量评价程序的可接受界限。假定存在足够的质量控制数据，实验室可以从室内质量控制数据建立可接受界限（如，均值加减2或3倍标准差），或文献数据 – 如从生物学变异或临床决定点导出的基于界限的标准。



室间比对计划

- 该分割样本检测实施：每半年执行一次，每次检测3份患者样本，可接受标准：3份样本2份样本的结果必须在规定的范围之内（定量项目），定性项目结果必须一致。
- 或每半年执行一次，每次检测5份临床样本，可接受标准：5份样本4份以上样本的结果必须在规定的范围之内（定量项目， $\geq 80\%$ ），定性项目5份样本4份以上样本的结果必须一致（ $\geq 80\%$ ）。定量项目的评价标准可采用室间质量评价标准或根据生物学变异导出的允许总误差标准。



四. 绩效考核（参加率与合格率）

- 考核年度医院参加和通过省级（本省份）临床检验中心组织的室间质量评价情况。由两部分组成：
 - (1) 室间质评项目参加率：考核年度医院参加本省份临床检验中心组织的室间质评的检验项目数占同期医院实验室参加本省份临床检验中心组织的室间质评检验项目总数的比例。
 - (2) 室间质评项目合格率：考核年度医院参加本省份临床检验中心组织的室间质评成绩合格的检验项目数占同期医院实验室参加本省份临床检验中心组织的室间质评检验项目总数的比例。

【计算方法】

室间质评项目参加率

$$= \frac{\text{参加本省份临床检验中心组织的室间质评的检验项目数}}{\text{同期实验室已开展且同时本省份临床检验中心已组织的室间质评检验项目总数}} \times 100\%$$

室间质评项目合格率

$$= \frac{\text{参加本省份临床检验中心组织的室间质评成绩合格的检验项目数}}{\text{同期实验室参加本省份临床检验中心组织的室间质评检验项目总数}} \times 100\%$$



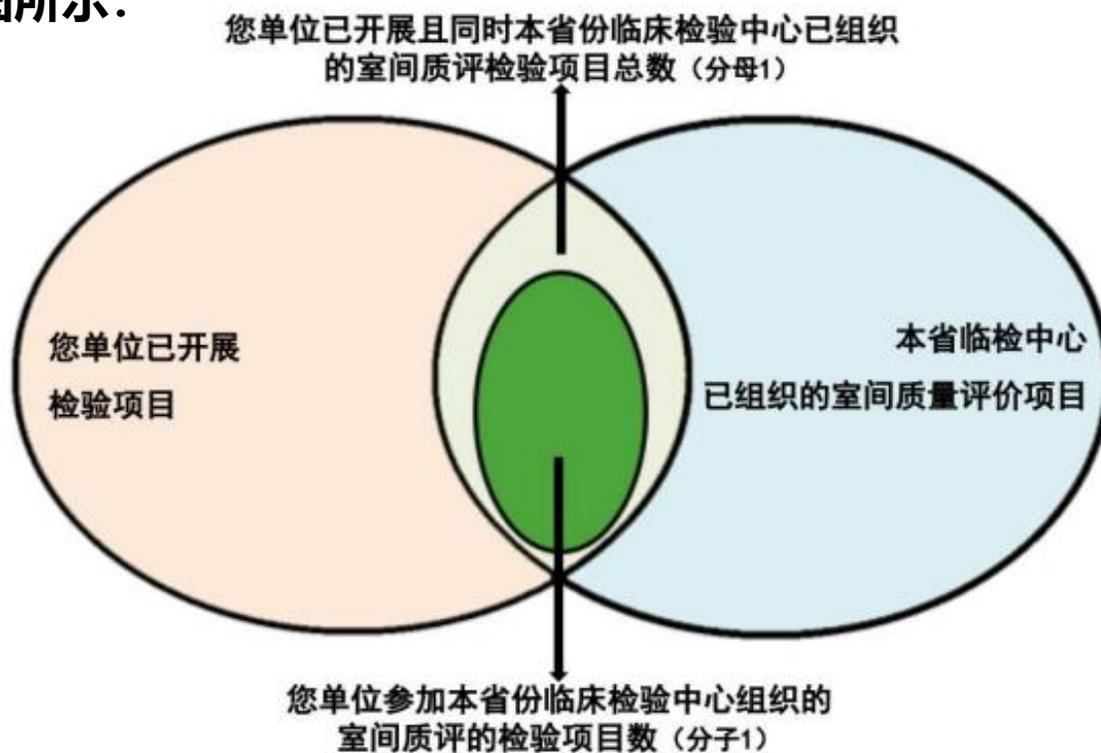


【指标说明】

- 分子 1：本年度考核的室间质评项目参加数指医院参加本省份临床检验中心组织的室间质量评价的检验项目数
- 分子 2：本年度考核的室间质评项目合格数指医院参加本省份临床检验中心组织的室间质评成绩合格的检验项目数
- 分母 1：同期医院实验室参加本省份临床检验中心组织的室间质评检验项目总数指实验室开展的项目与本省份临床检验中心组织的室间质评项目中重叠的项目数
- 分母 2：同期医院参加本省份临床检验中心组织的室间质评检验项目总数

室间质评项目参加率统计

如图所示：





【指标意义】

- 《国务院办公厅关于印发医药卫生体制五项重点改革 2010 年度主要工作安排的通知》（国办函〔2010〕67 号）和《卫生部办公厅关于加强医疗质量控制中心建设推进同级医疗机构检查结果互认工作的通知》（卫办医政发〔2010〕108号）要求**加强医疗质量控制中心建设和管理，推进同级医疗机构检查结果互认**。室间质评反映实验室参加室间质评计划进行外部质量监测的情况，体现实验室检验结果的可比性和同质性，同时为临床检验结果互认提供科学依据



- 《关于印发进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020年）的通知》（国卫医发〔2017〕73号）**要求各地实现医学检验、医学影像、病理等专业医疗质量控制全覆盖。医疗机构通过省级、市级等相关专业医疗质量控制合格的，在相应级别行政区域内检查检验结果实行互认**
- 【指标导向】逐步提高
- 【指标来源】省级卫生健康委
- 【指标解释】省级卫生健康委、本省份临床检验中心



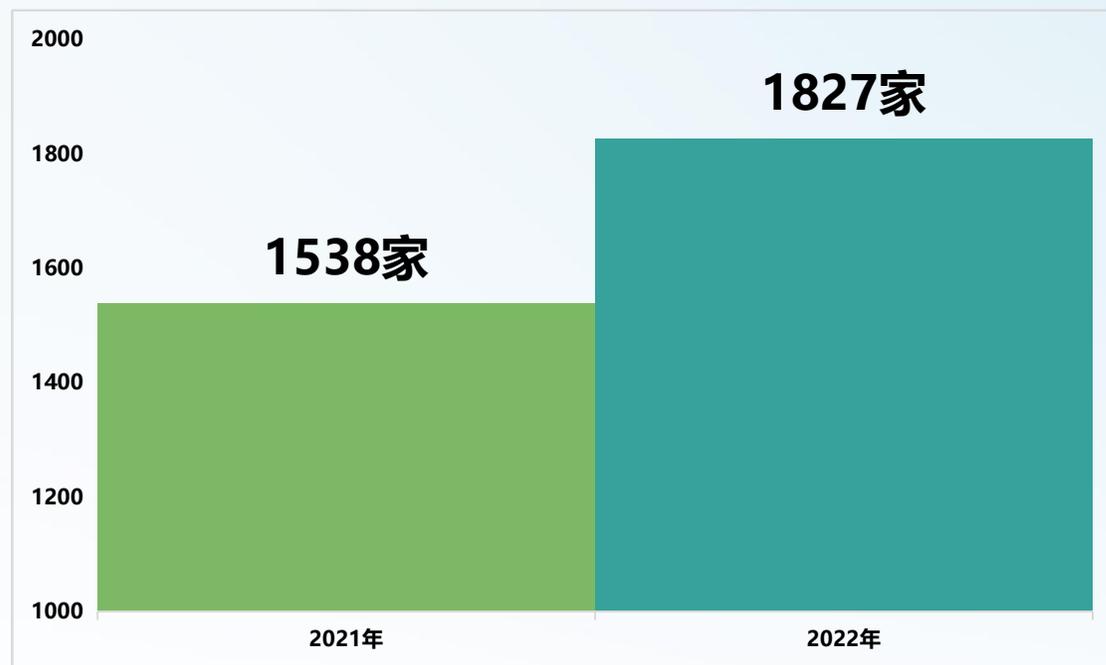
五. 2022年度工作总结

- 共组织开展**31项**室间质量评价活动
- 新开展项目：

抗HIV是新开展项目

- 全省共有1827间各级医疗机构实验室参评，比较2021年全省参评实验室1538间，增长率约**15.8%**

参评实验室增长率





开展项目:

IP	室间质评项目名称	专业名称	IP	室间质评项目名称	专业名称
1	钾	临床化学	81	白细胞(脂酶)	尿液分析
2	钠	临床化学	82	隐血	尿液分析
3	氯	临床化学	83	蛋白	尿液分析
4	钙	临床化学	84	葡萄糖	尿液分析
5	磷	临床化学	85	酮体	尿液分析
6	血糖	临床化学	86	尿胆原	尿液分析
7	尿素	临床化学	87	胆红素	尿液分析
8	尿酸	临床化学	88	亚硝酸盐	尿液分析
9	肌酐	临床化学	89	尿β-HCG	尿液分析
10	总蛋白	临床化学	90	细胞形态学	血细胞形态学
11	白蛋白	临床化学	91	ABO血型	血型
12	总胆固醇	临床化学	92	Rh(D)血型	血型
13	甘油三酯	临床化学	93	ABO血型(反定型)	血型
14	HDL-C	临床化学	94	乙肝病毒DNA(定性)	核酸检测(HBV/HCV)
15	总胆红素	临床化学	95	丙肝病毒RNA(定性)	核酸检测(HBV/HCV)
16	丙氨酸氨基转移酶	临床化学	96	乙肝病毒DNA(定量)	核酸检测(HBV/HCV)
17	天门冬氨酸氨基转移酶	临床化学	97	丙肝病毒RNA(定量)	核酸检测(HBV/HCV)
18	碱性磷酸酶	临床化学	98	乙肝表面抗原	临床免疫学
19	淀粉酶	临床化学	99	乙肝表面抗体	临床免疫学
20	肌酸激酶	临床化学	100	乙肝e抗原	临床免疫学
21	乳酸脱氢酶	临床化学	101	乙肝e抗体	临床免疫学
22	直接胆红素	临床化学	102	乙肝核心抗体流行病学调查	临床免疫学
23	铁	临床化学	103	丙肝抗体	临床免疫学
24	TIBC	临床化学	104	梅毒抗体(特异)	临床免疫学
25	镁	临床化学	105	梅毒抗体(非特异)	临床免疫学
26	锂	临床化学	106	乙肝表面抗原	血站血液检验
27	铜	临床化学	107	丙肝抗体	血站血液检验
28	锌	临床化学	108	人类免疫缺陷病毒抗体	血站血液检验
29	γ-GT	临床化学	109	梅毒抗体(特异)	血站血液检验
30	α-HBD	临床化学	110	梅毒抗体(非特异)	血站血液检验
31	胆碱酯酶	临床化学	111	胆固醇	脂类
32	LDL-C	临床化学	112	甘油三酯	脂类
33	脂肪酶	临床化学	113	高密度脂蛋白胆固醇	脂类
34	血气pH	血气分析	114	低密度脂蛋白胆固醇	脂类
35	血气pCO2	血气分析	115	载脂蛋白A1	脂类
36	血气pO2	血气分析	116	载脂蛋白B	脂类
37	游离T3	内分泌	117	脂蛋白(a)	脂类
38	总T3	内分泌	118	肌酸激酶-MB(μg/L)	心肌标志物
39	游离T4	内分泌	119	肌红蛋白	心肌标志物

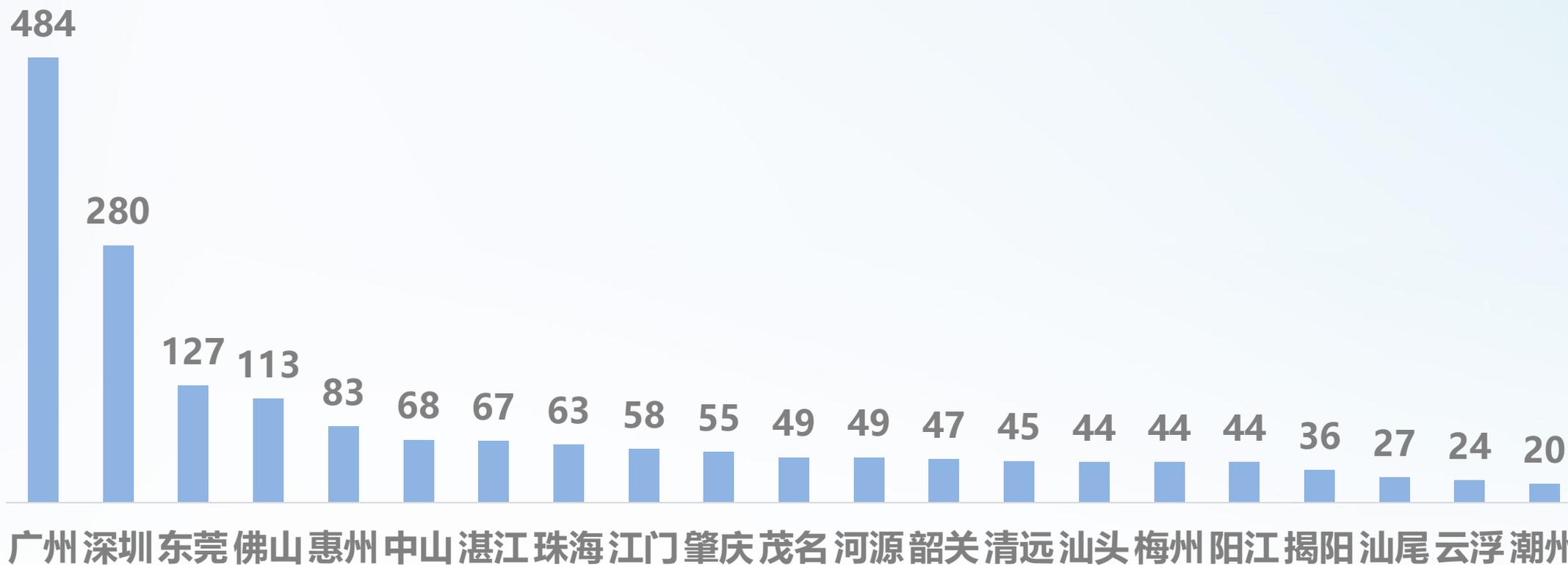


开展项目:

40	总T4	内分泌	120	肌钙蛋白-I	心肌标志物
41	促甲状腺激素TSH	内分泌	121	肌钙蛋白-T	心肌标志物
42	皮质醇	内分泌	122	肌酸激酶-MB(U/L)	心肌标志物
43	雌二醇E2	内分泌	123	细菌鉴定	临床微生物
44	卵泡雌激素FSH	内分泌	124	尿沉渣检查	尿沉渣形态学
45	黄体生成素LH	内分泌	125	血铅	血铅
46	孕酮	内分泌	126	切变率为1/S下的粘度 (mPa. s)	血流变
47	催乳素PRL	内分泌	127	切变率为200/S下的粘度 (mPa. s)	血流变
48	睾酮	内分泌	128	切变率为50/S下的粘度 (mPa. s)	血流变
49	C-肽	内分泌	129	粪便血红蛋白试验	粪便隐血试验
50	叶酸	内分泌	130	粪便转铁蛋白试验	粪便隐血试验
51	胰岛素	内分泌	131	CMV IgG	优生优育免疫学检测
52	维生素B12	内分泌	132	CMV IgM	优生优育免疫学检测
53	癌胚抗原	肿瘤标志物	133	TOX IgG	优生优育免疫学检测
54	甲胎蛋白	肿瘤标志物	134	TOX IgM	优生优育免疫学检测
55	前列腺特异性抗原	肿瘤标志物	135	RV IgG	优生优育免疫学检测
56	糖链抗原19-9	肿瘤标志物	136	RV IgM	优生优育免疫学检测
57	糖链抗原125	肿瘤标志物	137	HSV I IgG	优生优育免疫学检测
58	糖链抗原15-3	肿瘤标志物	138	HSV I IgM	优生优育免疫学检测
59	β2-微球蛋白	肿瘤标志物	139	HSV II IgG	优生优育免疫学检测
60	人绒毛膜促性腺激素β亚单位	肿瘤标志物	140	HSV II IgM	优生优育免疫学检测
61	免疫球蛋白G	特殊蛋白	141	HSV IgG	优生优育免疫学检测
62	免疫球蛋白A	特殊蛋白	142	HSV IgM	优生优育免疫学检测
63	免疫球蛋白M	特殊蛋白	143	胱抑素C (Cystatin C)	胱抑素C
64	补体C3	特殊蛋白	144	BNP	脑钠肽/NT-pro脑钠肽
65	补体C4	特殊蛋白	145	NT-pro BNP	脑钠肽/NT-pro脑钠肽
66	HbA1c (%)	糖化血红蛋白	146	缺失型α地贫 (SEA 东南亚型)	地贫基因检测
67	红细胞计数	血细胞计数	147	缺失型α地贫 (3.7基因缺失)	地贫基因检测
68	白细胞计数	血细胞计数	148	缺失型α地贫 (4.2基因缺失)	地贫基因检测
69	血小板计数	血细胞计数	149	突变性β地贫 (654M)	地贫基因检测
70	血红蛋白	血细胞计数	150	突变性β地贫 (41-42M)	地贫基因检测
71	红细胞比积	血细胞计数	151	突变性β地贫 (其他)	地贫基因检测
72	平均红细胞容积	血细胞计数	152	HPV-16/-18 DNA	HPV - DNA
73	平均红细胞血红蛋白量	血细胞计数	153	HPV-16 DNA	HPV - DNA
74	平均红细胞血红蛋白浓度	血细胞计数	154	HPV-18 DNA	HPV - DNA
75	凝血酶原时间	凝血试验			
76	国际标准化比值	凝血试验			
77	纤维蛋白原	凝血试验			
78	活化部分凝血活酶时间	凝血试验			
79	尿比重	尿液分析			
80	尿酸碱度	尿液分析			

全省各级医疗机构参评实验室地级市分布情况

■ 单位数



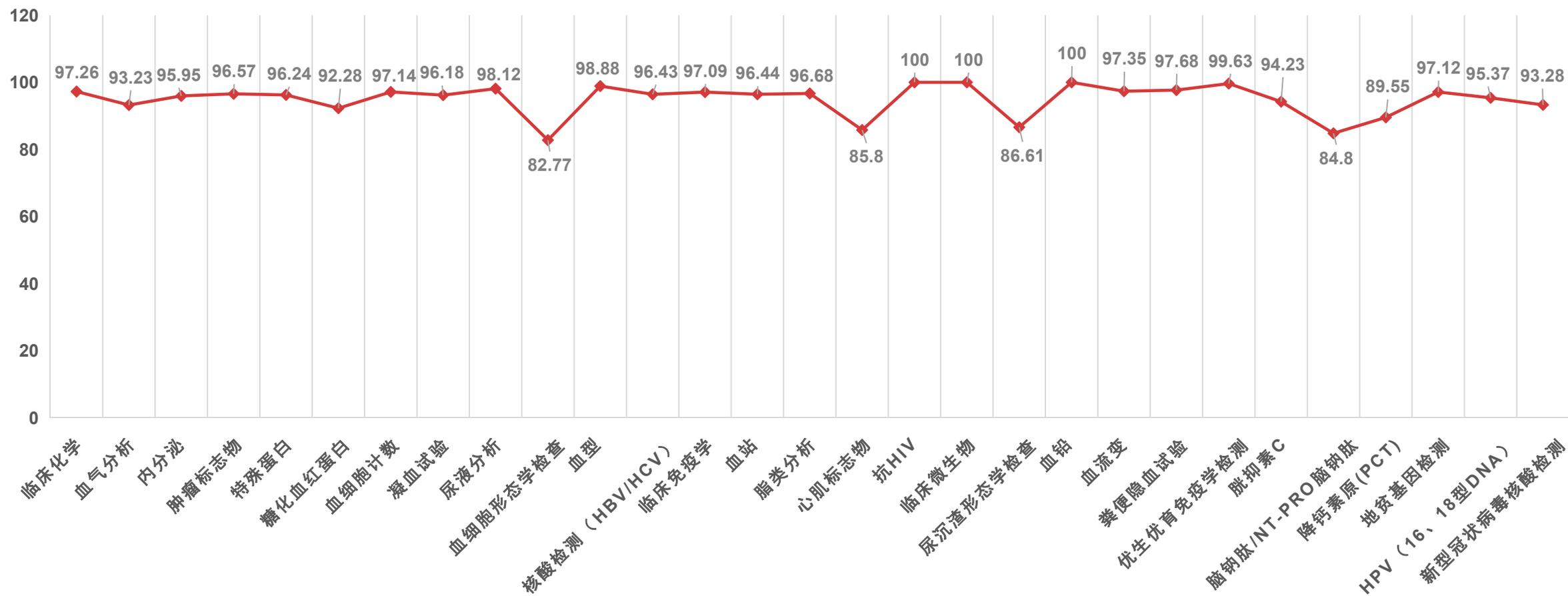


广东省室间质量评价计划

编号	质评计划名称	项目数	单位数	编号	质评计划名称	项目数	单位数
1	临床化学	31	1205	17	临床微生物	2	472
2	血气分析	3	326	18	尿沉渣形态学检查	1	266
3	内分泌	16	298	19	抗核抗体	3	100
4	肿瘤标志物	8	377	20	血铅	1	80
5	特殊蛋白	11	160	21	血流变	3	90
6	糖化血红蛋白	1	131	22	粪便隐血试验	2	289
7	血细胞计数	4	1222	23	优生优育免疫学检测	5	132
8	凝血试验	3	750	24	胱抑素C	1	150
9	尿液分析	15	1055	25	脑钠肽/NT-pro脑钠肽	2	160
10	血细胞形态学检查	1	235	26	降钙素原(PCT)	1	80
11	血型	3	512	27	地贫基因检测	2	110
12	核酸检测 (HBV/HCV)	2	201	28	HPV (16、18型DNA)	1	169
13	临床免疫学	7	795	29	肝、肾功项目正确度验证	9	80
14	血站	4	70	30	医疗质量控制指标	15	410
15	脂类分析	7	198				
16	心肌标志物	4	203				

各项质评计划合格率情况

合格率





广东省医学科学院
GUANGDONG ACADEMY OF MEDICAL SCIENCES
广东省人民医院
GUANGDONG PROVINCIAL PEOPLE'S HOSPITAL

感谢聆听!

